

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1341558-1
Organisation: ErgoSurg GmbH
Gleissenweg 1
85737 Ismaning
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Produktion, Vertrieb und Service von Hard- und Softwarelösungen in der medizinischen Diagnostik und Therapie insbesondere von Komponenten, Geräten und Systemen in der Navigations- und Chirurgetechnik

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1163561-40
Gültig ab: 01.09.2025
Gültig bis: 25.09.2026
Datum: 01.09.2025
Ersetzt Zertifikat SX 1341558-1 ausgestellt am 26.09.2023

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>


Dr. Thomas Kießling
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certificate

Quality Management System

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registration No.: SX 1341558-1
Certificate Holder: ErgoSurg GmbH
Gleissenweg 1
85737 Ismaning
Germany

Scope: Design and development, manufacturing, distribution and service of hardware and software solutions for medical diagnosis and therapy in particular of components, devices and systems for computer assisted surgery and surgical technology

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 1163561-40
Effective date: 2025-09-01
Expiry date: 2026-09-25
Issue date: 2025-09-01
Replaces certificate SX 1341558-1 issued 2023-09-26

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>


Dr. Thomas Kießling
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.