

Zertifikat

In einem Zertifizierungsaudit hat die Organisation

Ergo-Tec GmbH

am Standort

Gewerbestraße 2, 91489 Wilhelmsdorf

nachgewiesen, dass ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt wurde und erfolgreich angewendet wird entsprechend der Norm

ISO 9001

Ausgabe September 2015

für die Tätigkeit

Entwicklung, Produktion, Service und Vertrieb von Sondermaschinen und Standardkomponenten für den Maschinenbau

Dieses Zertifikat schließt lückenlos an das Vorgängertzertifikat an und ist gültig vom 01.04.2025 bis zum 31.03.2028.

Berlin, 20. März 2025

Prof. Dr.-Ing. Jan Uwe Lieback
Geschäftsführer

Andreas Lemke
Leiter der Zertifizierungsstelle



Nr. Q-25-23375

Certificate

Within a certification audit the organization

Ergo-Tec GmbH

at the site

Gewerbestraße 2, 91489 Wilhelmsdorf

has proved that a quality management system was established and is successfully applied in accordance with the requirements of the international standard

ISO 9001

Issue of September 2015

for the following activity

Development, production, service and sales of customised machines and standard components for mechanical engineering

This certificate is a seamless continuation of the previous certificate and is valid from 2025-04-01 until 2028-03-31.

Berlin, 2025-03-20

Prof. Dr.-Ing. Jan Uwe Lieback
Director

Andreas Lemke
Head of Certification Office



Nr. Q-25-23375-EN

ZERTIFIKAT

Berlin Cert GmbH



bescheinigt der Firma

Ergo-Tec GmbH

Gewerbestraße 2, 91489 Wilhelmsdorf, Deutschland

mit den weiteren Standorten
Industriestraße 6, Wilhelmsdorf, Deutschland
Lagerung von Patienten-Positioniersystemen

mit diesem Zertifikat, für den Geltungsbereich

Entwicklung, Produktion, Handel und Vertrieb von Patienten-Positioniersystemen

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt zu haben und anzuwenden.

Durch ein Audit, Bericht Nr. B-25-014-S-RZ, wurde der Nachweis erbracht, dass die Forderungen der

DIN EN ISO 13485:2021

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme
Anforderungen für regulatorische Zwecke

erfüllt sind.

Erstellt am: 25.03.2025

Gültig von: 01.04.2025

Gültig bis: 31.03.2028

Dipl.-Ing. Martin Tettke
Unterschrift Bevollmächtigte/r



CERTIFICATE

Berlin Cert GmbH



hereby certifies that

Ergo-Tec GmbH

Gewerbestr. 2, 91489 Wilhelmsdorf, Germany

and further locations
Industriestrasse 6, Wilhelmsdorf, Germany
storage of patient positioning systems

has implemented and uses a quality management system for the following scope of application

Development, production, sales and distribution of patient positioning systems

The audit report no. B-25-014-S-RZ provided confirmation that the requirements in the standard

DIN EN ISO 13485:2021

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021

Medical devices - Quality management systems
Requirements for regulatory purposes

have been fulfilled.

Issued: 25.03.2025

Valid from: 01.04.2025

Valid until: 31.03.2028

Dipl.-Ing. Martin Tettke
Signature of authorised representative

