



Zertifikat

Nr. Q5 073169 0009 Rev. 02

Zertifikatsinhaber: **Ganshorn Medizin Electronic GmbH**
Industriestrasse 6-8
97618 Niederlauer
DEUTSCHLAND

**Zertifizierungs-
zeichen:**



Geltungsbereich: **Design und Entwicklung, Produktion,
Service und Vertrieb von Geräten und
Software zur Lungenfunktionsdiagnose
sowie Ergometer**

Die Zertifizierstelle von TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt, dass das oben genannte Unternehmen ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet, das den Anforderungen der genannten Norm(en) entspricht. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 073169 0009 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_073169_0009_Rev.02)

Bericht Nr.: 713297549

Gültig ab: 2023-09-27
Gültig bis: 2026-09-26

Datum, 2023-09-27



Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Zertifikat

Nr. Q5 073169 0009 Rev. 02

**Angewandte
Norm(en):**

EN ISO 13485:2016
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme -
Anforderungen für regulatorische Zwecke
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Betriebsstätte(n):

Ganshorn Medizin Electronic GmbH
Industriestrasse 6-8, 97618 Niederlauer, DEUTSCHLAND

Design und Entwicklung, Produktion, Service und Vertrieb
von Geräten und Software zur Lungenfunktionsdiagnose
sowie Design und Entwicklung von Ergometern

ergosana GmbH
Truchtelfinger Straße 17, 72475 Bitz, DEUTSCHLAND

Produktion, Service und Vertrieb von Ergometern

Kenndaten:

n/a