



# EG-ZERTIFIKAT

## (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die  
**DQS Medizinprodukte GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

### **ERGO-FIT GmbH & Co KG**

Blocksbergstraße 165  
66955 Pirmasens  
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

### **Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte**

bezüglich der im Anhang genannten Rehabilitationsgeräte erfüllt

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist noch eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig.

Zertifikat-Registrier-Nr.	279691 MR2
Zertifikat-ID	170499413
Zertifizierungsdatum	2010-05-25
Gültig bis	2011-09-04

Frank Graichen  
Geschäftsführer

Stefan Hofmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, [medical.devices@dqs.de](mailto:medical.devices@dqs.de)

**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.**



**Anhang zum Zertifikat**  
**Registrier-Nr. 279691 MR2**  
**Zertifikat-ID 170499413**  
**(Ausgabe: 2010-05-25)**

## **ERGO-FIT GmbH & Co KG**

Blocksbergstraße 165  
66955 Pirmasens  
Deutschland

### **Gruppe der Produkte**

Rehabilitationsgeräte:

CARDIO LINE MED  
400/3000/4000

Drehkurbelergometer

Handkurbelergometer

Ellipsen-Trainer

Laufbänder

Treppensteiggeräte