

QM-ZERTIFIKAT/QM-CERTIFICATE QM-240039-016-3

Hersteller/*manufacturer*

Ortner Medizintechnik e. U.

Strauchweg 26
8501 Lieboch, Austria

Die Europaprüfstelle für Medizinprodukte Graz (PMG) bescheinigt hiermit: Das Qualitätsmanagementsystem für die angegebenen Betriebsstätten und Produktgruppen entspricht den Anforderungen der Norm:

The European Testing Center of Medical Devices Graz (PMG) herewith certifies the quality management system of the company's premise(s) and product group(s) as listed meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2016

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme

Medical Devices – Quality Management Systems

Der Geltungsbereich des Qualitätsmanagementsystems umfasst folgende Aktivitäten:

The scope of the quality management system comprises the following activities:

Handel mit Ultraschallgeräten

Trade with ultrasound equipment

Reparatur und Service von Ultraschallsonden

Repair and service of ultrasound probes

Betriebsstätten/*customer's premises:*

**Strauchweg 26
A-8501 Lieboch, Austria**

QM-Akt Nr./QM- file no.: 051801

Audit Bericht/Audit report: 051801/A07

Ort und Ausstellungsdatum/Place and date of issue: Graz, 2024-11-27

Zertifikats-Ablaufdatum/Certificate expiry date: 2027-11-26

Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr. techn. C. Baumgartner
Stellv. Leitung Europaprüfstelle für Medizinprodukte
Vice Head European Testing Center of Medical Devices



Stempel/Seal



Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt jährlichen Überwachungsaudits. Das Zertifikat bleibt gültig sofern der Hersteller nur Änderungen am QM-System vornimmt, die von der PMG autorisiert wurden, die jährlichen Überwachungsaudits bestanden werden und die Anforderungen der Norm unverändert bleiben./The quality management system is subject to annual surveillance audits. The certificate is valid provided the manufacturer does not make unauthorized changes of the QM system, passes the annual surveillance audits and the requirements of the standard do not change.

Das Kopieren des Zertifikates ist nur im vollen Wortlaut gestattet./Copies of the certificate are permitted in full length only.