



# EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## Ormed GmbH

Bötzingen Straße 90  
79111 Freiburg  
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 Medizinprodukte GmbH, 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 folgender Medizinprodukte erfüllt:

Geräte zur passiven Gelenkmobilisierung (CPM-Therapie / Continuous Passive Motion) und Geräte zur aktiven Gelenkmobilisierung (CAM-Therapie / Controlled Active Motion) gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 020812 MR2  
Zertifikat-ID 170771100  
Gültig ab 2020-08-07  
Gültig bis 2024-05-26  
Frankfurt am Main, den 2020-08-07

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

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



**Anhang zum Zertifikat**  
**Zertifikat-Registrier-Nr.: 020812 MR2**  
**Zertifikat-ID: 170771100**  
**Gültig ab: 2020-08-07**

## **Ormed GmbH**

Bötzingen Straße 90  
79111 Freiburg  
Deutschland

<b>Produktfamilie</b>	<b>Produkt</b>	<b>UMDNS-Code</b>	<b>Klasse</b>
Rehabilitationsgeräte	ARTROMOT®-K1	17-138	Ila
	ARTROMOT®-SP3	17-138	Ila
	ARTROMOT®-S3	17-139	Ila
	ARTROMOT®-E2	17-139	Ila
	ARTROMOT® ACTIVE-K	15-220	Ila
	ARTROMOT®-S4	17-139	Ila