

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1034550-1

Organisation: VitalAire GmbH  
Bornbarch 2  
22848 Norderstedt  
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von  
Infusions-/Applikationssystemen sowie Dienstleistungen im  
Rahmen der Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten  
insbesondere:  
Vertrieb, technischer Service und Notdienst, Wiederaufbereitung  
sowie Lagerung, Logistik und Bestandsführung für Andere

(Siehe Anlage für einbezogene Standorte)

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 3299975-70

Gültig ab: 2020-05-22

Gültig bis: 2023-05-21

Datum: 2020-05-11



Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

# Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1034550-1

Organisation: VitalAire GmbH  
Bornbarch 2  
22848 Norderstedt  
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden zusätzlichen Standorte:

Nr.	Standort	Geltungsbereich
/01	VitalAire GmbH Bornbarch 2 22848 Norderstedt Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Infusions-/Applikationssystemen
/02	VitalAire GmbH Niederlassung Bremen Zum Panrepel 5 c 28307 Bremen Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Infusions-/Applikationssystemen  Dienstleistungen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten insbesondere: Vertrieb, technischer Service und Notdienst, Wiederaufbereitung sowie Lagerung, Logistik und Bestandsführung für Andere
/03	VitalAire GmbH Niederlassung Köln Pierstr. 1 50997 Köln Deutschland	Dienstleistungen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten insbesondere: Vertrieb, technischer Service und Notdienst, Wiederaufbereitung sowie Lagerung, Logistik und Bestandsführung für Andere

Bericht Nr.: 3299975-70

Gültig ab: 2020-05-22

Gültig bis: 2023-05-21

Datum: 2020-05-11

# Zertifikat



## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1034550-1

Organisation: VitalAire GmbH  
Bornbarch 2  
22848 Norderstedt  
Deutschland

- |     |  |  |
|-----|--|--|
| /04 | VitalAire GmbH<br>Niederlassung Lünen<br>Zum Pier 71<br>44536 Lünen<br>Deutschland         | Dienstleistungen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten insbesondere: Vertrieb, technischer Service und Notdienst, Wiederaufbereitung sowie Lagerung, Logistik und Bestandsführung für Andere |
| /05 | VitalAire GmbH<br>Niederlassung Dresden<br>Riesaer Str. 7<br>01129 Dresden<br>Deutschland  | Dienstleistungen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten insbesondere: Vertrieb, technischer Service und Notdienst, Wiederaufbereitung sowie Lagerung, Logistik und Bestandsführung für Andere |
| /06 | VitalAire GmbH<br>Niederlassung Leipzig<br>Druckereistr. 4<br>04159 Leipzig<br>Deutschland | Dienstleistungen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten insbesondere: Vertrieb, technischer Service und Notdienst, Wiederaufbereitung sowie Lagerung, Logistik und Bestandsführung für Andere |

Bericht Nr.: 3299975-70

Gültig ab: 2020-05-22

Gültig bis: 2023-05-21

Datum: 2020-05-11



  
  
Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

# Zertifikat



## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1034550-1

Organisation: VitalAire GmbH  
Bornbarch 2  
22848 Norderstedt  
Deutschland

/07 VitalAire GmbH  
Niederlassung Eningen  
Mühleweg 5/1  
72800 Eningen  
Deutschland

Dienstleistungen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten insbesondere: Vertrieb, technischer Service und Notdienst, Wiederaufbereitung sowie Lagerung, Logistik und Bestandsführung für Andere

/08 NORD SERVICE PROJECTS GmbH  
Bornbarch 2  
22848 Norderstedt  
Deutschland

Dienstleistungen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten insbesondere: Vertrieb, technischer Service und Notdienst, Wiederaufbereitung sowie Lagerung, Logistik und Bestandsführung für Andere

Bericht Nr.: 3299975-70

Gültig ab: 2020-05-22

Gültig bis: 2023-05-21

Datum: 2020-05-11



Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland