

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.: 1120997-40
Gültig ab: 22.05.2023
Gültig bis: 21.05.2026
Datum: 08.05.2023



D. Wiedemuth

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth
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 beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o VitalAire GmbH Bornbarch 2 22848 Norderstedt Deutschland	Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Infusions-/Applikationssystemen
/02	c/o 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
/04	c/o VitalAire GmbH Niederlassung Lünen Zum Pier 71 44536 Lünen 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.: 1120997-40
Gültig ab: 22.05.2023
Gültig bis: 21.05.2026
Datum: 08.05.2023



D. Wiedemuth

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth
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 beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

- | | | |
|-----|--|--|
| /06 | c/o VitalAire GmbH
Niederlassung Leipzig
Druckereistr. 4
04159 Leipzig
Deutschland | Dienstleistungen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten insbesondere: Vertrieb, technischer Service und Notdienst, Wiederaufbereitung sowie Lagerung, Logistik und Bestandsführung für Andere |
| /07 | c/o 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 | c/o 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.: 1120997-40
Gültig ab: 22.05.2023
Gültig bis: 21.05.2026
Datum: 08.05.2023



D. Wiedemuth

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland