

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

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.: 1149153-10

Gültig ab: 30.04.2025

Gültig bis: 21.05.2026

Datum: 30.04.2025

Ersetzt Zertifikat SX 1034550-1 ausgestellt am 08.05.2023



Dipl.-Ing. Fabian Pilatus
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜV und TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1034550-1
Organisation: VitalAire GmbH
Bornbarch 2
22848 Norderstedt
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	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
/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

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1034550-1
Organisation: VitalAire GmbH
Bornbarch 2
22848 Norderstedt
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

- | | | |
|-----|---|--|
| /09 | c/o OMT GmbH & Co. KG
optimal medical therapies
Emscherstr. 8
32427 Minden
Deutschland | Dienstleistungen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Produkten für ambulante Infusionstherapien, insbesondere: Vertrieb, technischer Service und Notdienst, sowie Lagerung, Logistik und Bestandsführung für Andere |
| /10 | c/o VitalAire GmbH
Niederlassung Arnstadt
Prof.-Hugo-Jung Str. 3
99310 Arnstadt
Deutschland | Dienstleistungen im Rahmen der Versorgung von Patienten mit Medizinprodukten, insbesondere: Vertrieb, technischer Service und Notdienst, sowie Lagerung, Logistik und Bestandsführung für Andere |

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>