

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1396541-1
Organisation: Orbisana Healthcare GmbH
Biberweg 24-26
53842 Troisdorf
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung, Produktion, Lagerung, Vertrieb und Service von
Medizinprodukten in den Bereichen
Tracheotomie/Laryngektomie, enterale Ernährung,
Inkontinenz, Rehatechnik und Orthopädietechnik.

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.: 1145436-10
Gültig ab: 14.11.2023
Gültig bis: 22.12.2024
Datum: 14.11.2023
Ersetzt Zertifikat SX 1396541-1 ausgestellt am 24.10.2023.

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

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

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

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1396541-1
Organisation: Orbisana Healthcare GmbH
Biberweg 24-26
53842 Troisdorf
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Orbisana Healthcare GmbH Biberweg 24-26 53842 Troisdorf Deutschland	Entwicklung, Produktion, Lagerung, Vertrieb und Service von Medizinprodukten in den Bereichen Tracheotomie/Laryngektomie, enterale Ernährung, Inkontinenz, Rehathechnik und Orthopädietechnik
/02	c/o Orbisana Healthcare GmbH Lohmühlenstr. 6 20099 Hamburg Deutschland	- Produktion von Sonderanfertigungen in der Orthopädietechnik - Vertrieb von Medizinprodukten im Sanitätsfachhandel
/03	c/o Orbisana Healthcare GmbH Moskauer Platz 15 99091 Erfurt Deutschland	- Produktion von Sonderanfertigungen in der Orthopädietechnik - Vertrieb von Medizinprodukten im Sanitätsfachhandel
/04	c/o Orbisana Healthcare GmbH Göschwitzer Str. 50 07745 Jena Deutschland	- Produktion von Sonderanfertigungen in der Orthopädietechnik - Vertrieb von Medizinprodukten im Sanitätsfachhandel - Service von Medizinprodukten in der Rehathechnik - Lagerung und Logistik von Medizinprodukten

Bericht Nr.: 1145436-10
Gültig ab: 14.11.2023
Gültig bis: 22.12.2024
Datum: 14.11.2023

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

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

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1396541-1
Organisation: Orbisana Healthcare GmbH
Biberweg 24-26
53842 Troisdorf
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

- | | | |
|-----|--|---|
| /05 | c/o Orbisana Healthcare GmbH
Münsterstr. 31
44534 Lünen
Deutschland | - Produktion von Sonderanfertigungen in der Orthopädietechnik
- Vertrieb von Medizinprodukten im Sanitätsfachhandel |
| /06 | c/o Orbisana Healthcare GmbH
Hörder Semerteichstr. 187
44263 Dortmund
Deutschland | - Produktion von Sonderanfertigungen in der Orthopädietechnik
- Vertrieb von Medizinprodukten im Sanitätsfachhandel |
| /07 | c/o Orbisana Healthcare GmbH
SEGRO Airport Park Berlin
Ludwig-Prandtl-Str. 33
12526 Berlin
Deutschland | - Vertrieb von Medizinprodukten im Sanitätsfachhandel
- Service von Medizinprodukten in der Rehattechnik
- Lagerung und Logistik von Medizinprodukten |

Bericht Nr.: 1145436-10
Gültig ab: 14.11.2023
Gültig bis: 22.12.2024
Datum: 14.11.2023

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

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