

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

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, Reha-technik 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.: 1168283-100

Gültig ab: 23.12.2024

Gültig bis: 22.12.2027

Datum: 20.12.2024

Ersetzt Zertifikat SX 1396541-1 ausgestellt am 14.11.2023



Dipl.-Ing. Anja Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

© TÜV, TÜV and 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 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.
/03	c/o Orbisana Healthcare GmbH Lissabonner Str. 2-4 99091 Erfurt Deutschland	Produktion von Sonderanfertigungen in der Orthopädietechnik
/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
/05	c/o Orbisana Healthcare GmbH Münsterstr. 31 44534 Lünen 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 Rehathechnik Lagerung und Logistik von Medizinprodukten.

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