

# 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 und Inkontinenz.

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.: 1123301-20  
Gültig ab: 30.01.2023  
Gültig bis: 22.12.2024  
Datum: 30.01.2023



*D. Wiedemuth*

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

