

# Zertifikat

**ECM – Zertifizierungsgesellschaft  
für Medizinprodukte in Europa mbH,**  
Talbotstraße 21, 52068 Aachen, Deutschland

bestätigt hiermit, dass eine Bewertung gemäß  
DIN EN ISO/IEC 17021-1:2015 des nachstehenden  
Qualitätsmanagementsystems durchgeführt wurde.



Durch ein Audit des Unternehmens

**AirSystems Medizinische Produkte GmbH**  
Siemensstr. 1, 46325 Borken, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem  
entsprechend

**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021**  
**DIN EN ISO 13485:2021**

„Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für  
regulatorische Zwecke“

für den Geltungsbereich:

**Verwaltung, Lagerung, Reparatur, Vermietung, Vertrieb und  
Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln für  
Gesundheitseinrichtungen und den Fachhandel sowie die  
Zusammenstellung unsteriler Behandlungseinheiten (gem.  
Art. 22 MDR)**

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im Auditbericht zum  
nachstehend genannten Audit aufgeführten Voraussetzungen.

Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm  
angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung  
sein.

Audit-Nr.  
**0800-25-0520**

Registrier-Nr.  
**Z/25/04892D**

Zertifikat gültig bis  
**28.08.2028**

Gültig ab: 29.08.2025

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. König', is written over a horizontal dotted line.

Zertifizierungsstelle


## Anhang I zum Zertifikat Z/25/04892D

Dieses Zertifikat umfasst folgende Betriebsstätten:



Betriebsstätte	Geltungsbereich
AirSystems Medizinische Produkte GmbH Siemensstr. 1 46325 Borken	Verwaltung, Lagerung, Reparatur, Vermietung, Vertrieb und Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln für Gesundheitseinrichtungen und den Fachhandel sowie die Zusammenstellung unsteriler Behandlungseinheiten (gem. Art. 22 MDR)
AirSystems Medizinische Produkte GmbH - SC Bonn - Pützchen Chaussee 60 53227 Bonn	Verwaltung, Lagerung, Reparatur, Vermietung, Vertrieb und Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln für Gesundheitseinrichtungen und den Fachhandel sowie die Zusammenstellung unsteriler Behandlungseinheiten (gem. Art. 22 MDR)
AirSystems Medizinische Produkte GmbH - SC Berlin - Wolfener Straße 32-34 Haus E 00.020 12681 Berlin	Verwaltung, Lagerung, Reparatur, Vermietung, Vertrieb und Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln für Gesundheitseinrichtungen und den Fachhandel sowie die Zusammenstellung unsteriler Behandlungseinheiten (gem. Art. 22 MDR)
AirSystems Medizinische Produkte GmbH - SC Bremen - Marie-Curie-Straße 6 28816 Stuhr	Verwaltung, Lagerung, Reparatur, Vermietung, Vertrieb und Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln für Gesundheitseinrichtungen und den Fachhandel sowie die Zusammenstellung unsteriler Behandlungseinheiten (gem. Art. 22 MDR)
AirSystems Medizinische Produkte GmbH - SC Frankfurt - Otto-Scheugenpflug-Straße 4 63073 Offenbach am Main	Verwaltung, Lagerung, Reparatur, Vermietung, Vertrieb und Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln für Gesundheitseinrichtungen und den Fachhandel sowie die Zusammenstellung unsteriler Behandlungseinheiten (gem. Art. 22 MDR)

Gültig ab: 29.08.2025

  
Zertifizierungsstelle

## Anhang II zum Zertifikat Z/25/04892D

Dieses Zertifikat umfasst folgende Betriebsstätten:



Betriebsstätte	Geltungsbereich
AirSystems Medizinische Produkte GmbH - SC Hamburg - Billbrookdeich 182 22113 Hamburg	Verwaltung, Lagerung, Reparatur, Vermietung, Vertrieb und Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln für Gesundheitseinrichtungen und den Fachhandel sowie die Zusammenstellung unsteriler Behandlungseinheiten (gem. Art. 22 MDR)
AirSystems Medizinische Produkte GmbH - SC Kassel - Harleshäuser Straße 26 34130 Kassel	Verwaltung, Lagerung, Reparatur, Vermietung, Vertrieb und Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln für Gesundheitseinrichtungen und den Fachhandel sowie die Zusammenstellung unsteriler Behandlungseinheiten (gem. Art. 22 MDR)
AirSystems Medizinische Produkte GmbH - SC Leipzig - Naumburger Straße 28 04229 Leipzig	Verwaltung, Lagerung, Reparatur, Vermietung, Vertrieb und Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln für Gesundheitseinrichtungen und den Fachhandel sowie die Zusammenstellung unsteriler Behandlungseinheiten (gem. Art. 22 MDR)
AirSystems Medizinische Produkte GmbH - SC München - Gewerbegebiet 14 85402 Kreuzberg	Verwaltung, Lagerung, Reparatur, Vermietung, Vertrieb und Aufbereitung von Medizinprodukten bzw. Hilfsmitteln für Gesundheitseinrichtungen und den Fachhandel sowie die Zusammenstellung unsteriler Behandlungseinheiten (gem. Art. 22 MDR)

Gültig ab: 29.08.2025

  
Zertifizierungsstelle