

ZERTIFIKAT

Das

Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr (BAAINBw)

bestätigt, dass das Unternehmen

HP Medizintechnik GmbH

Bruckmannring 34 85764 Oberschleissheim

für die der Güteprüfung bzw. amtlichen Qualitätssicherung durch das BAAINBw unterliegende vertragsbezogene Entwicklung und Erzeugung von militärischen Produkten im Bereich

Entwicklung und Konstruktion, Planung, Vertrieb, Installation und Service von, sowie Training für medizinische Dampfsterilisatoren und Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte, sowie die Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Dampfsterilisationsprozessen

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend den NATO-Qualitätssicherungsanforderungen gemäß

AQAP 2110*)

*) schließt ISO 9001 und zugeordnete Leitfäden ein

eingeführt hat und dieses wirtschaftlich und wirksam anwendet.

Dieses Zertifikat ist gültig bis:

Februar 2028

Lahnstein, den 13.03.2025

Im Auftrag

Müller BAAINBw ZtQ1.1

Erläuterungen zur umseitigen Bestätigung durch das BAAINBw

Das Erteilen und die Gültigkeit der umseitigen Bestätigung (Erstzertifikat oder Folgezertifikat) nach AQAP 2110 durch das Referat ZtQ1.1 der Abteilung Zentrum für technisches Qualitätsmanagement (ZtQ) des BAAINBw erfolgt unter nachstehenden Voraussetzungen, die - jede für sich - fortlaufend erfüllt sein müssen:

- Vorliegen eines Antrags des Auftragnehmers auf Erstbestätigung, bzw. Verlängerung der Bestätigung des Qualitätsmanagementsystems (QMS) nach AQAP 2110
- Vorliegen mindestens eines Vertrags oder Unterauftrags mit NATO-Qualitätssicherungsanforderungen nach AQAP 2110 sowie vereinbarter amtlicher technischer Qualitätssicherung
 (Güteprüfung), die durch BAAINBw ZtQ durchgeführt wird. Ist es von Seiten des zertifizierten
 Unternehmens absehbar, dass in den folgenden zwölf Monaten kein Vertrag mit dem BAAINBw
 vorliegen wird, ist BAAINBw ZtQ1.1 hierüber unmittelbar in Kenntnis zu setzen.
- Vorliegen eines gültigen Zertifikates nach ISO 9001 oder EN 9100 einer akkreditierten Zertifizierungsstelle
- Erfolgreiche Überprüfung des QMS bezogen auf die NATO-Zusatzbestimmungen der AQAP 2110 durch BAAINBw ZtQ unter Einbeziehung der konkreten Erfahrungen während der Vertragsrealisierung der für den Auftragnehmer zuständigen ZtQ Regionalstelle.
- Zusicherung des Auftragnehmers, grundlegende Änderungen am QMS dem BAAINBw ZtQ1.1 vor Inkraftsetzung zur Kenntnisnahme vorzulegen.

Gültigkeit der Bestätigung nach AQAP 2110

Grundsätzlich richtet sich die Gültigkeitsdauer der erteilten AQAP-Bestätigung nach der Laufzeit des entsprechenden ISO 9001- oder EN 9100-Zertifikats.

Die erteilte Bestätigung nach AQAP 2110 verliert ihre Gültigkeit, sofern

- das QM-System nach AQAP 2110 vom Auftragnehmer nicht mehr wirksam angewendet bzw. aufrechterhalten wird.
- Änderungen am QM-System des Auftragnehmers nachteilige Auswirkungen auf die Erfüllung der NATO-Zusatzbestimmungen der AQAP 2110 haben und diese für die bestätigende Stelle (BAAINBw, Referat ZtQ1.1) nicht annehmbar sind.

Anmerkungen

- Die vorliegende Bestätigung erfolgt von Seiten des BAAINBw auf freiwilliger Basis.
- Weitere Einzelheiten können der Broschüre "Qualitätssicherung bei Aufträgen der Bundeswehr" (www.bdsv.eu) aus dem Internet entnommen werden.