

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem

**EN ISO 13485:2016**

**EN ISO 13485:2016/AC:2018**

**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registrier-Nr.: SX 1334116-1

Organisation: Kreiskrankenhaus Starnberg GmbH  
Oßwaldstr. 1  
82319 Starnberg  
Deutschland

Geltungsbereich: Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung "kritisch C", in der Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

Einbezogene Produkte "kritisch C":

Olympus Medical Systems Corp.

- Cysto-Nephro-Fiberskop, Artikelnr.: CYF-5

- Uretero-Reno-Fiberskop, Artikelnr.: URF-P7

Richard Wolf GmbH

- Cysto-Uretero-Fiberskop (Cobra), Artikelnr.: 7326071

Karl Storz SE & Co. KG

- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikelnr.: 11272 C1

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.: 1167381-100

Gültig ab: 06.03.2025

Gültig bis: 24.11.2026

Datum: 06.03.2025

Ersetzt Zertifikat SX 1334116-1 ausgestellt am 26.09.2023



Mareike Kraus

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

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