

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

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



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

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