

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1334116-1

Organisation: Kreiskrankenhaus Starnberg GmbH

Oßwaldstr. 1 82319 Starnberg Deutschland

Geltungsbereich: Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung

"kritisch B", 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"

Sterilisation mit Peroxid-Plasma im Geltungsbereich

Aufbereitung von Medizinprodukten

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.: 1133054-30 Gültig ab: 25.11.2023 Gültig bis: 24.11.2026 Datum: 26.09.2023

> TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜVRheink

