

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
Klinikum Ingolstadt GmbH
Krumenauerstr. 25
85049 Ingolstadt
Deutschland

für den Geltungsbereich:

Aufbereitung von Medizinprodukten
Beschreibung siehe Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2016

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

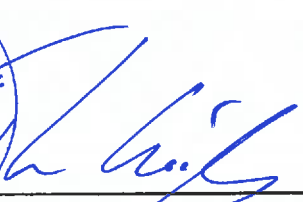
Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2019-02-12
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60135497 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21230900 006
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2021-12-08

Zertifizierungsstelle



Datum 2019-02-12




Dr. T. Kießling

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60135497 0001
Berichts-Nr.: 21230900 006

Organisation: Klinikum Ingolstadt GmbH
Krumenauerstr. 25
85049 Ingolstadt
Deutschland

Geltungsbereich: Aufbereitung von Medizinprodukten in der Aufberei-
tungseinheit für Medizinprodukte (AEMP), einschließlich der
Einstufung "kritisch C", entsprechend der Empfehlung
der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektions-
prävention (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"

Zertifizierungsstelle



Datum: 2019-02-12



Dr. T. Kleißling

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60135497 0001
Berichts-Nr.: 21230900 006

Organisation: Klinikum Ingolstadt GmbH
Krumenauerstr. 25
85049 Ingolstadt
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Produkte, Einstufung "kritisch C":

Richard Wolf GmbH

- 2-Kanal-Laser-Uretero-Renoskop (COBRA), Artikel 7326071
- Fiber-Uretero-Renoskop, Artikel 7325.071 / 7325.076
- Fiber-Urethro-Cystoskop, Artikel 7305.001

Karl Storz SE & Co. KG

- Cysto-Urethro-Fiberskop, Artikel 11272C1
- Rhino-Laryngo-Fiberskop, Artikel 11001RD1
- Uretero-Reno-Fiberskop, Artikel 11273BD1
- Uretero-Fiberskop, Artikel 11274AA1

Zertifizierungsstelle



Datum: 2019-02-12


Dr. T. Kießling