

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1785783-1

Organisation: Klinikum Ingolstadt GmbH  
Krumenauerstr. 25  
85049 Ingolstadt  
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, Einstufung "kritisch C":

Richard Wolf GmbH

- Cysto-Uretero-Fiberskop (Cobra), Artikel 7326.071
- Cysto-Uretero-Fiberskop (Viper), Artikel 7325.071
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel 7305.001
- Fiber-Uretero-Renoskop (Viper), Artikel 7325.076

Karl Storz SE & Co. KG

- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel 11272C1
- Rhino-Laryngo-Fiberskop, Artikel 11001RD1

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.: 3347366-90  
Gültig ab: 09.12.2021  
Gültig bis: 08.12.2024  
Datum: 11.11.2021



Mareike Kraus

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

# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1785783-1

Organisation: Klinikum Ingolstadt GmbH  
Krumenauerstr. 25  
85049 Ingolstadt  
Deutschland

Intuitive Surgical, Inc.

- daVinci Xi 8 mm Endoskop 0°, Artikel 470026
- daVinci Xi 8 mm Endoskop 30°, Artikel 470027
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 0°, Artikel 470056
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 30°, Artikel 470057

Bericht Nr.: 3347366-90  
Gültig ab: 09.12.2021  
Gültig bis: 08.12.2024  
Datum: 11.11.2021



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