

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

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

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.: 1168428-40

Gültig ab: 09.12.2024

Gültig bis: 08.12.2027

Datum: 04.12.2024

Ersetzt Zertifikat SX 1785783-1 ausgestellt am 11.11.2021



Dipl.-Ing. Anja Fechner
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.

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1785783-1
Organisation: Klinikum Ingolstadt GmbH
Krumenauerstr. 25
85049 Ingolstadt
Deutschland

Karl Storz SE & Co. KG
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel 11272C1

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

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