

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

|                 |  |
|-----------------|--|
| Registrier-Nr.: | SX 1785783-1   |
| Organisation:   | Klinikum Ingolstadt GmbH<br>Krumenauerstr. 25<br>85049 Ingolstadt<br>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":<br><br>Richard Wolf GmbH<br>- Cysto-Uretero-Fiberskop (Cobra), Artikel 7326.071<br>- Cysto-Uretero-Fiberskop (Viper), Artikel 7325.071<br>- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel 7305.001<br>- Fiber-Uretero-Renoskop (Viper), Artikel 7325.076<br><br>Karl Storz SE & Co. KG<br>- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel 11272C1   |

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.: 1168430-390

Gültig ab: 22.12.2025

Gültig bis: 08.12.2027

Datum: 22.12.2025

Ersetzt Zertifikat SX 1785783-1 ausgestellt am 04.12.2024

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

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

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 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

BK Medical ApS

- IOP Ultraschallsonde Rob12C4, Artikel 9096

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