

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016/AC:2018
EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1479903-1

Organisation: Medizinische Betriebs- und
Service GmbH Oberhavel
Robert-Koch-Str. 2-12
16515 Oranienburg
Deutschland

Geltungsbereich: Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der
Einstufung "kritisch C", in der zentralen Sterilgutversorgungs-
abteilung (ZSVA) der Oberhavel-Kliniken GmbH,
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 "kritisch C":

DEGO GmbH Medizin-Elektronik
- Ultraschallsonde, Artikel-Nr.: VRP 08M

BK Medical ApS
- Vier-Wege-Laparoskopie-Schallkopf I12C4f, Artikel-Nr.: 9066

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.: 1170558-100

Gültig ab: 06.02.2025

Gültig bis: 05.02.2028

Datum: 06.02.2025

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


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

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.