

Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1506543-1

Organisation: Klinikum Fulda gAG
Akademisches Lehrkrankenhaus
Pacelliallee 4
36043 Fulda
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":

Karl Storz SE & Co. KG

- Cysto-Uretero-Fiberskop, Art.-Nr.: 11272 C1
- Uretero-Fiberskop FLEX-X-2, Art.-Nr.: 11278 A1
- Uretero-Reno-Fiberskop FLEX-X, Art.-Nr.: 11278 V

Hitachi Medical Corporation

- Biopsie-Sonde, Art.-Nr.: EUP B514

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.: 3328398-30

Gültig ab: 03.02.2021

Gültig bis: 30.01.2023

Datum: 03.02.2021



Dipl.-Ing. A. Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

1 / 1

