

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1583613-1

Organisation: ELBLAND Sterilgutgesellschaft mbH
Nassauweg 7
01662 Meißen
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":

Olympus Europa SE & Co. KG
- Cysto-Nephro-Fiberskop, CYF-5A
- Uretero-Reno-Fiberskop, URF-P7

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.: 1174070-100

Gültig ab: 07.03.2025

Gültig bis: 06.03.2028

Datum: 21.02.2025

Ersetzt Zertifikat SX 1583613-1 ausgestellt am 03.02.2022

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



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

© TÜV, TÜV und 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 1583613-1

Organisation: ELBLAND Sterilgutgesellschaft mbH
Nassauweg 7
01662 Meißen
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o ELBLAND Sterilgutgesellschaft mbH Nassauweg 7 01662 Meißen Deutschland	Geschäftsführung
/02	c/o ELBLAND Sterilgutgesellschaft mbH Am Bogen 5 01468 Moritzburg Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

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