TÜVRheinland®

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

Barmherzige Brüder gemeinnützige Krankenhaus GmbH
Prüfeninger Str. 86
93049 Regensburg
Deutschland

für den Geltungsbereich:

Aufbereitung von Medizinprodukten
(Beschreibung siehe Anlage)

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2016

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab:	2018-05-14
Zertifikat-Registrier-Nr.:	SX 60128635 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.:	21273613 003
Dieses Zertifikat ist gültig bis:	2021-02-28

Zertifizierungsstelle

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Datum 2018-05-14

Dr. T. Kießling

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

10/020 h 04.08 © TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Doc. 1/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Anlage zum Zertifikat
Registrier-Nr.: SX 60128635 0001
Berichts-Nr.: 21273613 003

Organisation:
Barmherzige Brüder gemeinnützige Krankenhaus GmbH
Prüfeninger Str. 86
93049 Regensburg
Deutschland

Geltungsbereich:
Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung "Kritisch C", 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"

Zertifizierungsstelle

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Datum: 2018-05-14

Dr. T. Kießling

10/020 h 04.08 TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Doc. 2/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Anlage zum Zertifikat
Registrier-Nr.: SX 60128635 0001
Berichts-Nr.: 21273613 003

Organisation:
Barmherzige Brüder gemeinnützige Krankenhaus GmbH
Prüfeninger Str. 86
93049 Regensburg
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Produkte "kritisch C":

Karl Storz GmbH & Co. KG
- Video-Uretero-Renoskop (Flex-XC), Artikel-Nr.: 11278 V
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11272 C(1)
- Rhino-Laryngo-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11001

Richard Wolf GmbH
- Flexibles Fiber-Urethro-Cystoskop, Artikel-Nr.: 7305.001
- Flexibles 2-Kanal Laser-Uretero-Renoskop (Cobra), Artikel-Nr.: 7326071 und 7326076
- Flexibles Sensor Uretero-Renoskop (Boa Vision), Artikel-Nr.: 7355071 und 7355076

Zertifizierungsstelle

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland Zertifizierungsstelle

Datum: 2018-05-14

Dr. T. Kießling

10/020 h 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Doc. 3/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Anlage zum Zertifikat
Registrier-Nr.: SX 60128635 0001
Berichts-Nr.: 21273613 003

Organisation:
Barmherzige Brüder gemeinnützige Krankenhaus GmbH
Prüfeninger Str. 86
93049 Regensburg
Deutschland

Geltungsbereich:

Einbezogene Standorte, bis einschließlich "Kritisch C":

- Krankenhaus Regensburg
  Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)
  Prüfeninger Straße 86
  93049 Regensburg, Deutschland

Einbezogene Standorte, bis einschließlich "Kritisch B":

- Krankenhaus St. Barbara Schwandorf
  Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)
  Steinberger Straße 24
  93421 Schwandorf, Deutschland

- Krankenhaus München
  Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)
  Romanstraße 93
  80639 München, Deutschland

Zertifizierungsstelle

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-14169-01-02

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Datum: 2018-05-14

Dr. T. Kießling

10/020 h 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.