

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 2413893-1
Organisation: Kliniken der Stadt und des
Landkreises Rosenheim GmbH
Pettenkoflerstr. 10
83022 Rosenheim
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"

Einbezogene Produkte, Einstufung "kritisch C":

Karl Storz SE & Co. KG
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11272 C1, 11272 VH

Olympus Medical Systems Corp.
- Uretero-Reno-Fiberskop, Artikel-Nr.: URF-V, URF-V2R,
URF-P6, URF-V3
- Choledocho-Fiberskop, Artikel-Nr.: CHF-V
- EndoEye flex. abwinkelbares 3D-Videoskop,
Artikel-Nr.: LTF-S300-10-3D

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.: 1148017-10
Gültig ab: 27.01.2024
Gültig bis: 23.11.2025
Datum: 27.01.2024
Ersetzt Zertifikat SX 2413893-1 ausgestellt am 08.12.2022

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 TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 2413893-1
Organisation: Kliniken der Stadt und des
Landkreises Rosenheim GmbH
Pettenkoflerstr. 10
83022 Rosenheim
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o RoMed Klinikum Rosenheim AEMP Ellmaier Str. 23 83022 Rosenheim Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
/02	c/o RoMed Klinikum Rosenheim Endoskopie Ellmaierstr. 23 83022 Rosenheim Deutschland	Aufbereitung von flexiblen Endoskopen, inkl. Reinigung und Desinfektion
/03	c/o RoMed Klinik Bad Aibling AEMP Harthausen Str. 16 83043 Bad Aibling Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Bericht Nr.: 1148017-10
Gültig ab: 27.01.2024
Gültig bis: 23.11.2025
Datum: 27.01.2024

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


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