

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation
Barmherzige Brüder Trier gGmbH
Krankenhaus der
Barmherzigen Brüder Trier
Nordallee 1
54292 Trier
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.

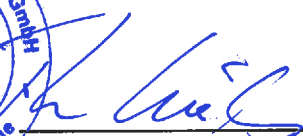
Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2019-10-29
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60142896 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 60241612 001
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2022-10-28

Zertifizierungsstelle



Datum 2019-10-29




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>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60142896 0001
Berichts-Nr.: 60241612 001

Organisation: Barmherzige Brüder Trier gGmbH
Krankenhaus der
Barmherzigen Brüder Trier
Nordallee 1
54292 Trier
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"

Einbezogener Standort "kritisch C":

Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier
Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)
Nordallee 1
54292 Trier
Deutschland

Zertifizierungsstelle



Datum: 2019-10-29



Dr. T. Kießling

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: SX 60142896 0001
Berichts-Nr.: 60241612 001

Organisation: Barmherzige Brüder Trier gGmbH
Krankenhaus der
Barmherzigen Brüder Trier
Nordallee 1
54292 Trier
Deutschland

Geltungsbereich: Einbezogene Produkte "kritisch C":

Karl Storz SE & Co. KG

- Flexibles Cystoskop, Art.-Nr.: 11272 C1
- Flexibles Uretero-Renoskop, Art.-Nr.: 11278 A1
- Flexibles Choledochuskope, Art.-Nr.: 11292 BD1

Olympus Medical Systems Corp.

- Flexibles Cystoskope, Art.-Nr.: CYF-V2
- Flexibles Uretero-Renoskop, Art.-Nr.: URF-V

Richard Wolf GmbH

- TEM-Optik, Art.-Nr.: 4840.501
- Flexibles Cystoskop, Art.-Nr.: 7305.001

Medistim ASA

- Ultraschallflowsonde, Art.-Nr.: PS-100032

Zertifizierungsstelle



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Datum: 2019-10-29


Dr. T. Kießling

