

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1034030-1

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

Karl Storz SE & Co. KG

- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11272 C1
- Uretero-Fiberskop FLEX-X², Artikel-Nr.: 11278 A1
- Choledocho-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11292 BD1

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.: 1189662-100

Gültig ab: 29.10.2025

Gültig bis: 28.10.2028

Datum: 23.10.2025

Ersetzt Zertifikat SX 1034030-1 ausgestellt am 28.10.2022



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

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

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1034030-1
Organisation: Barmherzige Brüder Trier gGmbH
Krankenhaus der
Barmherzigen Brüder Trier
Nordallee 1
54292 Trier
Deutschland

Richard Wolf GmbH
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 7305.001

Olympus Medical Systems Corp.
- Cysto-Nephro-Fiberskop, Artikel-Nr.: CYF-V2, CYF-5
- Uretero-Reno-Fiberskop, Artikel-Nr.: URF-V

Intuitiv Surgical Inc.
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 0°, Artikel-Nr.: 470056
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 30°, Artikel-Nr.: 470057

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