

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation  
**Herz- und Diabeteszentrum NRW  
Krankenhausbetriebsges.  
Bad Oeynhausen mbH  
Georgstr. 11  
32545 Bad Oeynhausen  
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 13485:2012  
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2017-03-17  
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60116331 0001  
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21258445 001  
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-03-30

Zertifizierungsstelle



Datum 2017-03-17

*A. Fechner*  
  
Dipl.-Ing. A. Fechner

**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 60116331 0001**  
**Berichts-Nr.: 21258445 001**

**Organisation:** **Herz- und Diabeteszentrum NRW**  
**Krankenhausbetriebsges.**  
**Bad Oeynhausen mbH**  
**Georgstr. 11**  
**32545 Bad Oeynhausen**  
**Deutschland**

**Geltungsbereich:** Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung "kritisch B", entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung  
Georgstr. 11, 32545 Bad Oeynhausen  
Tätigkeiten: Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Gastroenterologische Funktionsabteilung  
Georgstr. 11, 32545 Bad Oeynhausen  
Tätigkeiten: Reinigung und Desinfektion flexibler Endoskope

**Zertifizierungsstelle**



**Datum: 2017-03-17**

**Dipl.-Ing. A. Fechner**