

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