

Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1784771-1

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 Krankenhaus-hygiene 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 Medizin-
produkten"

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.: 1117565-30
Gültig ab: 29.12.2022
Gültig bis: 28.12.2025
Datum: 14.12.2022



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "T. Kießling".

Dr. T. Kießling
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1784771-1

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

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Herz- und Diabeteszentrum NRW Krankenhausbetriebsges. Bad Oeynhausen mbH Georgstr. 11 32545 Bad Oeynhausen Deutschland	Geschäftsführung
/02	c/o Herz- und Diabeteszentrum NRW Zentrale Sterilgutversorgungs- Abteilung (ZSVA) Georgstr. 11 32545 Bad Oeynhausen Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
/03	c/o Herz- und Diabeteszentrum NRW Gastroenterologische Funktionsabteilung (GEFA) Georgstr. 11 32545 Bad Oeynhausen Deutschland	Aufbereitung von flexiblen Endoskopen, inkl. Reinigung und Desinfektion

Bericht Nr.: 1117565-30
Gültig ab: 29.12.2022
Gültig bis: 28.12.2025
Datum: 14.12.2022



Dr. T. Kießling
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland