

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma

Thüringen-Kliniken „Georgius Agricola“ GmbH
Rainweg 68
07318 Saalfeld
Deutschland

für weitere Niederlassungen, Dienstleistungen und Produkte: siehe Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + AC:2021 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

Geltungsbereich

**Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten
der Einstufung „kritisch C“ (mit besonders hohen
Anforderungen an die Aufbereitung) unter Anwendung einer
Niedertemperatursterilisation (H2O2-Plasmasterilisation)**

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“ (2012).

Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die eine Zertifizierung nach Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach § 8 (3) MPBetreibV erfordert, ist von diesem Zertifikat nicht abgedeckt.

Reg.-Nr. 44 242 230321
Bericht Nr. 3536 6209

Gültigkeit
von 2024-11-27
bis 2026-09-07
Edition 2

Essen, 2024-11-27

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

A. Skizmann



Nutzen Sie unsere
Datenbank, um die
Zertifikatsgültigkeit
zu verifizieren