

# 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 bis einschließlich „kritisch B“**
- **Einstufung „semikritisch B“**

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. 44 221 230321  
Bericht Nr. 3536 4796

Gültigkeit  
von 2024-11-27  
bis 2026-09-07  
Edition 3

Essen, 2024-11-27

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte



Nutzen Sie unsere  
Datenbank, um die  
Zertifikatsgültigkeit  
zu verifizieren