

## Anlage

Standorte und Dienstleistungen abgedeckt durch Zertifikat-Nr. 44 242 230321

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

Zertifikat-Registrier-Nr.	Standort	Dienstleistung und Produktbezeichnung
44 242 230321-001	Thüringen-Kliniken "Georgius Agricola" GmbH AEMP Rainweg 68 07318 Saalfeld /Saale	Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten der Einstufung "kritisch C" (mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) unter Anwendung einer Niedertemperatursterilisation <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Flexibles URS / Richard Wolf / 7325.071</li><li>▪ Choledochoskope / Karl Storz / 11292AD1</li></ul>

Bericht Nr. 3536 6209

Gültig von 2024-02-14  
Edition 1

Essen, 2024-02-14

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte





# 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**

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 2024-02-14  
bis 2026-09-07  
Edition 1

Essen, 2024-02-14

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte



Nutzen Sie unsere  
Datenbank, um die  
Zertifikatsgültigkeit  
zu verifizieren

# 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 2024-02-14  
bis 2026-09-07  
Edition 2

Essen, 2024-02-14

  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte



Nutzen Sie unsere  
Datenbank, um die  
Zertifikatsgültigkeit  
zu verifizieren