

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1494760-1

Organisation: Kliniken Nordoberpfalz AG
Söllnerstr. 16
92637 Weiden
Deutschland

Geltungsbereich: Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung "kritisch C", in den Aufbereitungseinheiten für Medizinprodukte (AEMP), 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"

Medizinprodukte Einstufung "kritisch C":

Olympus Medical Systems Corp.

- flexibles Bronchoskop, Artikel-Nr.: BF1T180, BF1T60, BFP60, BFQ180, BFTE2, BF-UC190F, BF-H190, BF-1TH190
- Rhino-Laryngo-Videoskop, Artikel-Nr.: ENF-VQ
- Tracheal-Intubations-Fiberskop, Artikel-Nr.: LF-GP, LF-TP
- Cysto-Nephro-Fiberskop, Artikel-Nr.: CYF-5
- Uretero-Reno-Fiberskop, Artikel-Nr.: URF-V3, URF-P7

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.: 1164699-10

Gültig ab: 28.11.2024

Gültig bis: 03.07.2026

Datum: 28.11.2024

Ersetzt Zertifikat SX 1494760-1 ausgestellt am 16.06.2023



Mareike Kraus
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1494760-1
Organisation: Kliniken Nordoberpfalz AG
Söllnerstr. 16
92637 Weiden
Deutschland

Intuitiv Surgical Inc.

- daVinci Xi 8 mm Endoskop 30°, Artikel-Nr.: 470027
- daVinci Xi 8 mm Endoskop 0°, Artikel-Nr.: 470026
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 0°, Artikel-Nr.: 470056
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 30°, Artikel-Nr.: 470057

Richard Wolf GmbH

- Video-Uretero-Cystoskop, Artikel-Nr.: 731000.144
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 7305.001
- Sensor Cystoskop Vision, Artikel-Nr.: 7315001, 7315006
- Sensor Cystoskop Vision EF, Artikel-Nr.: 73151001, 73151006
- Cysto-Uretero-Fiberskop (Viper), Artikel-Nr.: 7325.071
- Uretero-Reno-Fiberskop, Artikel: 7325.172
- Choledochoskop, Artikel-Nr.: 7325.152
- Cysto-Uretero-Fiberskop (Cobra), Artikel-Nr.: 7326071
- Cysto-Uretero-Fiberskop (Cobra), Artikel-Nr.: 7326076
- Choledocho-Fiberskop, Artikel-Nr.: 7330.052
- Fiber-Uretero-Renoskop, Artikel-Nr.: 7330.072
- Uretero-Reno-Fiberskop (Boa Vision), Artikel-Nr.: 7355071
- Uretero-Reno-Fiberskop (Boa Vision), Artikel-Nr.: 7355076
- Uretero-Reno-Fiberskop (Cobra Vision), Artikel-Nr.: 7356071
- Uretero-Reno-Fiberskop (Cobra Vision), Artikel-Nr.: 7356076
- Sensor-Ureterorenoskop, Artikel-Nr.: 73561076

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1494760-1
Organisation: Kliniken Nordoberpfalz AG

Söllnerstr. 16
92637 Weiden
Deutschland

Karl Storz SE & Co. KG

- Broncho-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11001BN1, 11002BD1, 11003BC3, 11005BC1
- Rhino-Laryngo-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11101RP2
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11272C1, 11274AA1, 11272VP, 11272 VH
- Uretero-Fiberskop FLEX-X², Artikel-Nr.: 11278 A1
- Choledocho-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11292AD1, 11292DE1
- Intubations-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11301AA1, 11301BN1, 11302BD2, 11303BD1
- Intubations-Videoendoskop, Artikel-Nr.: 11303BNX
- Uretero-Reno-Fiberskop FLEX-XC, Artikel-Nr.: 11278VS

Myelotec, Inc.

- flexibles Fiberendoskop, Artikel-Nr.: 3000 E

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1494760-1
Organisation: Kliniken Nordoberpfalz AG
Söllnerstr. 16
92637 Weiden
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Kliniken Nordoberpfalz AG Söllnerstr. 16 92637 Weiden Deutschland	Management
/02	c/o Klinikum Weiden AEMP Söllnerstr. 16 92637 Weiden Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten bis einschließlich Einstufung "kritisch C", inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
/03	c/o Krankenhaus Kemnath AEMP Werner-von-Siemens-Str. 7 95478 Kemnath Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten bis einschließlich Einstufung "kritisch B", inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>