

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

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.: 1206217-100
Gültig ab: 04.07.2026
Gültig bis: 03.07.2029
Datum: 01.07.2026
Ersetzt Zertifikat SX 1494760-1 ausgestellt am 28.11.2024

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


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

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

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
- Choledoch-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 + AC:2018 + A11:2021
ISO 13485:2016

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

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

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 ISO 13485:2016

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

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst auch 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, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

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