

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation  
**Westpfalz-Klinikum Instrumenten-  
aufbereitungs-GmbH  
Hellmut-Hartert-Str. 1  
67655 Kaiserslautern  
Deutschland**

für den Geltungsbereich:

**Aufbereitung von Medizinprodukten  
(Beschreibung: siehe Anlage)**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2016**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2019-03-20  
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60136851 0001  
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21248195 003  
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2021-11-15

Zertifizierungsstelle



Datum 2019-03-20



  
Dr. T. Kießling

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** SX 60136851 0001  
**Berichts-Nr.:** 21248195 003

**Organisation:** Westpfalz-Klinikum Instrumenten-  
aufbereitungs-GmbH  
Hellmut-Hartert-Str. 1  
67655 Kaiserslautern  
Deutschland

**Geltungsbereich:** Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der  
Einstufung "kritisch B", entsprechend der Empfehlung der  
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention  
(KRINKO) beim Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes  
für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den  
"Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von  
Medizinprodukten"

**Einbezogene Standorte:**

- Westpfalz-Klinikum Instrumentenaufbereitungs-GmbH  
Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)  
Pariser Straße 157a  
67655 Kaiserslautern
- Westpfalz-Klinikum Instrumentenaufbereitungs-GmbH  
Standort II Kusel  
Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA)  
Im Flur 1  
66869 Kusel

**Zertifizierungsstelle**



**Datum:** 2019-03-20



**Dr. T. Kießling**