

Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1458601-1

Organisation: Westpfalz-Klinikum
Instrumentenaufbereitungs-GmbH
Hellmut-Hartert-Str. 1
67655 Kaiserslautern
Deutschland

Geltungsbereich: Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung "kritisch B", in der Zentralen Sterilgutversorgungsabteilung (ZSVA) 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"

Lohnsterilisation mit Peroxid-Plasma

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.: 1091891-30
Gültig ab: 16.11.2021
Gültig bis: 15.11.2024
Datum: 22.10.2021



Mareike Kraus

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1458601-1

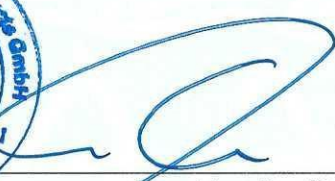
Organisation: Westpfalz-Klinikum
Instrumentenaufbereitungs-GmbH
Hellmut-Hartert-Str. 1
67655 Kaiserslautern
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Westpfalz-Klinikum Instrumentenaufbereitungs-GmbH Hellmut-Hartert-Str. 1 67655 Kaiserslautern Deutschland	Geschäftsführung
/02	c/o Westpfalz-Klinikum Instrumentenaufbereitungs-GmbH Zentrale Sterilgut- versorgungsabteilung Pariser Str. 157a 67655 Kaiserslautern Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation Lohnsterilisation mit Peroxid-Plasma
/03	c/o Westpfalz-Klinikum Instrumentenaufbereitungs-GmbH Standort II Kusel, Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung Im Flur 1 66869 Kusel Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Bericht Nr.: 1091891-30
Gültig ab: 16.11.2021
Gültig bis: 15.11.2024
Datum: 22.10.2021




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