

Klinik Service Gesellschaft am Universitätsklinikum Heidelberg mbH
Im Neuenheimer Feld 670
69120 Heidelberg

Hamburg, 2020.04.08

BESTÄTIGUNG
Aufbereitungsverfahren im Geltungsbereich der Zertifizierung – Anwendung auf Produkte

Das Unternehmen

Klinik Service Gesellschaft am Universitätsklinikum Heidelberg mbH
Im Neuenheimer Feld 670
69120 Heidelberg Deutschland

hält aktuell die gültige Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems für den Bereich der Aufbereitung der Medizinprodukte mit der Zertifikat Nr. 7245DE446200221.

Mit der Zertifizierung wurde die Übereinstimmung des Qualitätsmanagementsystems mit den Anforderungen der Norm DIN EN ISO 13485:2016 bestätigt. Ferner wurde mit der Zertifizierung bestätigt, dass im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems Verfahren zur Aufbereitung von Medizinprodukten unter ausreichender Berücksichtigung der Anforderungen der RKI-KRINKO/BfArM-Empfehlung durchgeführt werden.

Im Rahmen unseres Audits, zuletzt am 06. bis 08. November 2019, konnte die Anwendung der Verfahren unter Berücksichtigung der RKI-KRINKO/BfArM-Empfehlung auf folgende Produkte überprüft und bestätigt werden:

- Sonicision Batteriepack
- Sonicision Transducer
- Starres Endoskop - 0° Optik; da Vinci Si und 30° Optik; da Vinci Si
- Starres Endoskop - 0° Optik; da Vinci Xi und 30° Optik; da Vinci Xi
- Cysto-Urethro-Fiberskop
- D1 Image1 Kamerakopf, Pal
- Uretero-Fiberskop, Flex-X
- Video-URS
- Flex URS Cobra
- Flexibles Urethro-Cystoskop/Hysteroskop

Die Gültigkeit der Zertifizierung kann durch eine Anfrage an info@medcert.de bestätigt werden.

Mit freundlichen Grüßen

Lorenz Runge
Zertifizierungsstellenleitung

