

Zertifikat

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

Registrier-Nr.: SX 1506543-1

Organisation: Klinikum Fulda gAG
Pacelliallee 4
36043 Fulda
Deutschland

Geltungsbereich: Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung "kritisch C", in der Aufbereitungseinheit 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"

Einbezogene Produkte, Einstufung "kritisch C":

Karl Storz SE & Co. KG
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Art.-Nr.: 11272 C1
- Uretero-Fiberskop FLEX-X², Art.-Nr.: 11278 A1
- Uretero-Reno-Fiberskop FLEX-XC, Art.-Nr.: 11278 VS

Hitachi Medical Corporation
- Biopsie-Sonde, Art.-Nr.: EUP B514

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.: 1192470-100

Gültig ab: 31.01.2026

Gültig bis: 30.01.2029

Datum: 17.12.2025

Ersetzt Zertifikat SX 1506543-1 ausgestellt am 26.01.2024

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



Mareike Kraus

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

© TÜV, TÜEV und 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 1506543-1
Organisation: Klinikum Fulda gAG
Pacelliallee 4
36043 Fulda
Deutschland

BK Medical ApS
- Robotic Transducer, Rob12C4, Art.-Nr.: 9096
- Mini-T Intraoperative Transducer, I12C5, Art.-Nr.: 9034

Intuitive Surgical, Inc.
- daVinci Xi 8 mm Endoskop 0°, Art.-Nr.: 470026
- daVinci Xi 8 mm Endoskop 30°, Art.-Nr.: 470027
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 0°, Art.-Nr.: 470056
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 30°, Art.-Nr.: 470057

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