

Zertifikat

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma

**Augenklinik
Herzog Carl Theodor Stiftung
Nymphenburger Straße 43
80335 München
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485:2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + AC:2021 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

Geltungsbereich

Aufbereitung von wiederverwendbaren, thermostabilen Medizinprodukten für die Ophthalmologie mit Sterilisation durch feuchte Hitze

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“.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten, die eine Zertifizierung nach Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 oder nach § 8 (3) MPBetreibV erfordert, ist von diesem Zertifikat nicht abgedeckt.

Reg.-Nr. 44 221 110598
Bericht Nr. 3536 0110

Gültigkeit
von 2024-01-30
bis 2026-03-30
Edition 8



Essen, 2024-01-30

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte



Nutzen Sie unsere
Datenbank, um die
Zertifikatsgültigkeit
zu verifizieren