

# Zertifikat



## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1355377-1

Organisation: Wirtschaftsgesellschaft des  
Klinikums der  
Stadt Ludwigshafen mbH  
Bremerstr. 79  
67063 Ludwigshafen  
Deutschland

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

Olympus Medical Systems Corp.:  
- 3D Optik, Artikel-Nr.: LTF-190-10-3D


Olympus Winter & IBE GmbH:  
- Hexvix Kabel, Artikel-Nr.: A93200A

Intuitive Surgical Inc.:  
- da Vinci Xi 8 mm Endoskop 0°, Artikel-Nr.: 470026  
- da Vinci Xi 8 mm Endoskop 30°, Artikel-Nr.: 470027

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.: 1106159-30  
Gültig ab: 05.07.2022  
Gültig bis: 04.07.2025  
Datum: 01.07.2022



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

