

Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1787006-1

Organisation: SLK Kliniken Heilbronn GmbH
Am Gesundbrunnen 20-26
74078 Heilbronn
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 Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“.

Einbezogene Produkte "kritisch C":

BK-Medical ApS
- Vier-Wege-Laparoskopiesonde, Artikel-Nr.: 8666RF

Hitachi Aloka Medical, Ltd.
- Intraoperative Ultraschallsonde, Artikel-Nr.: C42T
- Intraoperative Ultraschallsonde, Artikel-Nr.: L44K

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.: 1132242-30
Gültig ab: 13.08.2023
Gültig bis: 12.08.2026
Datum: 10.08.2023




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

Zertifikat



Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1787006-1

Organisation: SLK Kliniken Heilbronn GmbH
Am Gesundbrunnen 20-26
74078 Heilbronn
Deutschland

Intuitive Surgical, Inc.

- daVinci Xi 8 mm Endoskop 30°, Artikel-Nr.: 470027
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 0°, Artikel-Nr.: 470056
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 30°, Artikel-Nr.: 470057

Karl Storz SE & Co. KG

- Uretero-Reno-Fiberskop FLEX-X, Artikel-Nr.: 11278 V
- Uretero-Reno-Fiberskop FLEX-XC, Artikel-Nr.: 11278 VS
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11272 C1
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11272 VP

Bericht Nr.: 1132242-30
Gültig ab: 13.08.2023
Gültig bis: 12.08.2026
Datum: 10.08.2023



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



Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem
EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1787006-1

Organisation: SLK Kliniken Heilbronn GmbH
Am Gesundbrunnen 20-26
74078 Heilbronn
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o SLK-Kliniken Heilbronn GmbH Klinikum am Gesundbrunnen Am Gesundbrunnen 20-26 74078 Heilbronn Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung „kritisch C“, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
/02	c/o SLK-Kliniken Heilbronn GmbH Klinikum am Plattenwald Am Plattenwald 1 74177 Bad Friedrichshall Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung „kritisch B“, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Bericht Nr.: 1132242-30
Gültig ab: 13.08.2023
Gültig bis: 12.08.2026
Datum: 10.08.2023




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