

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

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
- Roboterschallkopf Rob12C4, Artikel-Nr.: 9096

Hitachi Aloka Medical, Ltd.

- Intraoperative Ultraschallsonde, Artikel-Nr.: C42T

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.: 1192540-100

Gültig ab: 29.10.2025

Gültig bis: 12.08.2026

Datum: 29.10.2025

Ersetzt Zertifikat SX 1787006-1 ausgestellt am 12.11.2024

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



Mareike Kraus

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

© TÜV, TÜV und TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

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, 11272 VP, 11272 VH

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

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem

EN ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016/AC:2018

EN ISO 13485:2016/A11:2021

Registrier-Nr.: SX 1787006-1
Organisation: SLK-Kliniken Heilbronn GmbH
Am Gesundbrunnen 20-26
74078 Heilbronn
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden Standorte:

No.	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
/03	c/o SLK-Kliniken Heilbronn GmbH Fachklinik Löwenstein Geißhölzle 62 74245 Löwenstein Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung „kritisch B“, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

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