

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

ServiceDo GmbH
Beurhausstr. 40
44137 Dortmund
Deutschland

für den Geltungsbereich:

Aufbereitung von Medizinprodukten
(Beschreibung siehe Anlage)

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab:	2017-01-05
Zertifikat-Registrier-Nr.:	SX 60116541 0001
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.:	21248504 001
Dieses Zertifikat ist gültig bis:	2019-03-31

Zertifizierungsstelle



Datum 2017-01-05

Anja Fechner

Dipl.-Ing. A. Fechner

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Anlage zum
Zertifikat
Registrier-Nr.: SX 60116541 0001
Berichts-Nr.: 21248504 001

Organisation: ServiceDo GmbH
Beurhausstr. 40
44137 Dortmund
Deutschland

Geltungsbereich: Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der
Einstufung "Kritisch B", 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"

Zertifizierungsstelle



Datum: 2017-01-05

Dipl.-Ing. A. Fechner

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation

ServiceDo GmbH
Beurhausstr. 40
44137 Dortmund
Deutschland

für den Geltungsbereich:

Aufbereitung von Medizinprodukten
(Beschreibung siehe Anlage)

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2017/01/05

Zertifikat-Registrier-Nr.: SD 60114141 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21248504 001

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019/03/31



Datum 2017/01/05

Zertifizierungsstelle



Dipl.-Ing. A. Fechner

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Anlage zum
Zertifikat

Registrier-Nr.: SD 60114141 0001
Berichts-Nr.: 21248504 001

Organisation: ServiceDo GmbH
Beurhausstr. 40
44137 Dortmund
Deutschland

Geltungsbereich: Aufbereitung von Medizinprodukten,
Einstufung "Kritisch C", 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:

MediStim Deutschland GmbH

- Durchflusssonden, Art.

PQ101012, PQ100022, PQ100032, PQ100042, PQ100052, PA100082

Intuitive Surgical Inc.

- DaVinci Optik, Art.470026, 470027

Zertifizierungsstelle



Anja Fechner


Datum: 2017-01-05