

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Orthopädische Klinik Markgröningen gGmbH

Kurt-Lindemann-Weg 10
71706 Markgröningen
Deutschland

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

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485:2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Aufbereitung von wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten mittels Dampfsterilisation *Reprocessing of re-usable surgical instruments by steam sterilization*

der Einstufung bis „kritisch B“ 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“.

for classification up to "critical B" according to the recommendation of the Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) and Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) for "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten".

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 137528
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 5963

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-03-28
bis / *until* 2020-06-15
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-03-28