

# ZERTIFIKAT / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012

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 : 2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - 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 13485:2012 / EN ISO 13485 : 2012 + AC : 2012 - 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“. (Liste der Produkte siehe Anlage 1)

*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". (List of Products see Annex 1)*

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 137528  
Bericht Nr. / Report No. 3519 8212

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2017-06-16  
bis / *until* 2019-03-31  
(bis 2020-06-15 bei Umstellung auf EN ISO 13485:2016)  
(until 2020-06-15 in case of Upgrade to EN ISO 13485:2016)  
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2017-06-09