

# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem**  
**EN ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016/AC:2018**  
**EN ISO 13485:2016/A11:2021**

Registrier-Nr.: SX 1458601-1  
Organisation: Westpfalz-Klinikum  
Instrumentenaufbereitungs-GmbH  
Hellmut-Hartert-Str. 1  
67655 Kaiserslautern  
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 Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten"

Lohnsterilisation mit Peroxid-Plasma

Einbezogene Produkte, Einstufung "kritisch C":

Intuitive Surgical, Inc.  
- daVinci Xi 8 mm Endoskop 0°, Artikel-Nr.: 470026  
- daVinci Xi 8 mm Endoskop 30°, Artikel-Nr.: 470027

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.: 1159013-31  
Gültig ab: 08.04.2025  
Gültig bis: 15.11.2027  
Datum: 08.04.2025

Ersetzt Zertifikat SX 1458601-1 ausgestellt am 22.10.2021

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



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

© TÜV, TÜEV and 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 1458601-1  
Organisation: Westpfalz-Klinikum  
Instrumentenaufbereitungs-GmbH  
Hellmut-Hartert-Str. 1  
67655 Kaiserslautern  
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Westpfalz-Klinikum Instrumentenaufbereitungs-GmbH Hellmut-Hartert-Str. 1 67655 Kaiserslautern Deutschland	Geschäftsführung
/02	c/o Westpfalz-Klinikum Instrumentenaufbereitungs-GmbH AEMP Pariser Str. 157a 67655 Kaiserslautern Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung „kritisch C“, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation  Lohnsterilisation mit Peroxid-Plasma
/03	c/o Westpfalz-Klinikum Instrumentenaufbereitungs-GmbH AEMP Im Flur 1 66869 Kusel Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung „kritisch B“, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

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