

ZERTIFIKAT



EN ISO 13485:2016 für die Aufbereitung von Medizinprodukten

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit, dass die Organisation

Elis Ost GmbH

Zertifizierter Bereich:

Aufbereitung von OP Textilien

Zertifizierter Standort:

Straße der Deutschen Einheit 10, 04643 Geithain, Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem entsprechend der oben genannten Norm und der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen der Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (Bundesgesundheitsblatt 55/2012) eingeführt hat und aufrechterhält. Der Nachweis wurde mit Auditbericht-Nr. 50895-Z6-00 erbracht. Die Genehmigung ist für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gültig.

Zertifikats Registrier-Nr.: 50895-81-02
Gültigkeit vorheriges Zertifikat: 2022-08-12

Zertifikat gültig vom: 2022-08-13
Zertifikat gültig bis: 2025-08-12

Natascha Jezyschek
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2022-08-05

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16029-08-00