

# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1034030-1

Organisation: Barmherzige Brüder Trier gGmbH  
Krankenhaus der  
Barmherzigen Brüder Trier  
Nordallee 1  
54292 Trier  
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"

Einbezogene Produkte "kritisch C":

Karl Storz SE & Co. KG  
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11272 C1  
- Uretero-Fiberskop FLEX-X<sup>2</sup>, Artikel-Nr.: 11278 A1  
- Choledocho-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11292 BD1

Richard Wolf GmbH  
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 7305.001

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.: 1106563-30  
Gültig ab: 29.10.2022  
Gültig bis: 28.10.2025  
Datum: 28.10.2022



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

# Zertifikat



**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1034030-1

Organisation: Barmherzige Brüder Trier gGmbH  
Krankenhaus der  
Barmherzigen Brüder Trier  
Nordallee 1  
54292 Trier  
Deutschland

Olympus Medical Systems Corp.

- Cysto-Nephro-Fiberskop, Artikel-Nr.: CYF-V2, CYF-5
- Uretero-Reno-Fiberskop, Artikel-Nr.: URF-V

Medistim ASA

- Flussmess-Sonde 2 mm, Artikel-Nr.: PQ100022
- Flussmess-Sonde 3 mm, Artikel-Nr.: PQ100032

Intuitiv Surgical Inc.

- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 0°, Artikel-Nr.: 470056
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 30°, Artikel-Nr.: 470057

Bericht Nr.: 1106563-30  
Gültig ab: 29.10.2022  
Gültig bis: 28.10.2025  
Datum: 28.10.2022



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



# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1034030-1

Organisation: Barmherzige Brüder Trier gGmbH  
Krankenhaus der  
Barmherzigen Brüder Trier  
Nordallee 1  
54292 Trier  
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Barmherzige Brüder Trier gGmbH Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Trier Nordallee 1 54292 Trier Deutschland	Management
/02	c/o Barmherzige Brüder Trier gGmbH Aufbereitungseinheit für Medizinprodukte (AEMP) Nordallee 1 54292 Trier Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation

Bericht Nr.: 1106563-30  
Gültig ab: 29.10.2022  
Gültig bis: 28.10.2025  
Datum: 28.10.2022



Mareike Kraus

TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland