

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1838889-1

Organisation: Universitätsklinikum Halle (Saale)  
Ernst-Grube-Str. 40  
06120 Halle  
Deutschland

Geltungsbereich: Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung "kritisch C", 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, Einstufung "kritisch C":

Olympus Medical Systems Corp.

- Uretero-Reno-Fiberskop, Artikel-Nr.: URF P7
- Uretero-Reno-Fiberskop, Artikel-Nr.: URF-V
- Cysto-Nephro-Fiberskop, Artikel-Nr.: CYF-VH
- Cysto-Nephro-Fiberskop, Artikel-Nr.: CYF 5

Karl Storz SE & Co. KG

- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11272 C1
- Uretero-Fiberskop FLEX-X<sup>2</sup>, Artikel-Nr.: 11278 A1

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.: 1126523-30  
Gültig ab: 22.03.2023  
Gültig bis: 13.03.2026  
Datum: 22.03.2023



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

# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1838889-1

Organisation: Universitätsklinikum Halle (Saale)  
Ernst-Grube-Str. 40  
06120 Halle  
Deutschland

Olympus Winter & Ibe GmbH  
- EndoEye 3D-Fiberskop, Artikel-Nr.: LTF-190-10-3D

Richard Wolf GmbH  
- Choledocho-Fiberskop, Artikel-Nr.: 7305.001  
- Cysto-Uretero-Fiberskop (Viper), Artikel-Nr.: 7325071  
- Cysto-Uretero-Fiberskop (Cobra), Artikel-Nr.: 7326071  
- Uretero-Reno-Fiberskop (Boa Vision), Artikel-Nr.: 7355071  
- Uretero-Reno-Fiberskop (Cobra Vision), Artikel-Nr.: 7356071  
- flexibles Bronchoskop, Artikel-Nr.: 7330.072

Medistim ASA  
- Flussmesssonden 2mm – 8mm, Artikel-Nr.: PQ 100021 bis PQ 100081

Polydiagnost GmbH  
- Semirigide Optik 6.000 Pixel, Artikel-Nr.: PD-DS-1084

PROCEPT BioRobotics Corp.  
- AquaBeam, Artikel-Nr.: SC2000

Intuitive Surgical, Inc.  
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 0°  
- daVinci Xi 8 mm Endoskop plus 30°

Bericht Nr.: 1126523-30  
Gültig ab: 22.03.2023  
Gültig bis: 13.03.2026  
Datum: 22.03.2023



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



# Zertifikat

**Qualitätsmanagementsystem  
EN ISO 13485:2016**

Registrier-Nr.: SX 1838889-1

Organisation: Universitätsklinikum Halle (Saale)  
Ernst-Grube-Str. 40  
06120 Halle  
Deutschland

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o Universitätsklinikum Halle (Saale) Zentrale Sterilgutversorgungsabteilung Ernst-Grube-Str. 40 06120 Halle Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten und flexiblen Endoskopen ("kritisch C"), inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
/02	c/o Universitätsklinikum Halle (Saale) Endoskopaufbereitung / DIM Ernst-Grube-Str. 40 06120 Halle Deutschland	Aufbereitung von flexiblen Endoskopen, inkl. Reinigung und Desinfektion

Bericht Nr.: 1126523-30  
Gültig ab: 22.03.2023  
Gültig bis: 13.03.2026  
Datum: 22.03.2023



Mareike Kraus

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