

Zertifikat

Wir bescheinigen hiermit dem Unternehmen

Elis Nordost GmbH
Lindenstraße 61
15517 Fürstenwalde
Deutschland



die Einführung und Anwendung eines

Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN EN ISO 13485

im Geltungsbereich

Aufbereitung von OP-Textilien und Sterilisation mit feuchter Hitze von textilen Medizinprodukten als Dienstleistung

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“

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016
Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Gültig ab 2024-03-25
Gültig bis 2026-10-28

Registrier Nr. D1064100019
Bericht Nr. P22-01733-252834

Stuttgart, den 2024-03-25



Zertifizierungsstelle

