

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Elis West GmbH
Pettenkofer Straße 23
58097 Hagen
Deutschland

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 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

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

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

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2021 - EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2024-01-19
Gültig bis	2026-06-15
Registrier-Nr.	D1434600008
Bericht-Nr.	P22-01441-247380
Stuttgart, den	2024-01-19

Leitung Zertifizierungsstelle

