

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**MEDITREAT GmbH
Zum Wartturm 11-13
63571 Gelnhausen
Deutschland**

ein Qualitätsmanagementsystem **für die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (Einstufung „kritisch C“) – Aufbereitung außerhalb der Aufbereitungsanleitung des Herstellers** – entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (KRINKO-Empfehlung des RKI/BfArM – Bundesgesundheitsbl 2012-55:1244-1310) eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Die im Geltungsbereich der Zertifizierung enthaltenen Medizinprodukte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (Einstufung „kritisch C“) sind in der Anlage aufgeführt.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485:2016

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Gültig ab: 2021-05-07
Gültig bis: 2024-04-27

Berichts-Nr.: 7023FS12F
Verfahrens-Nr.: QS – 7023
Zertifikats-Nr.: 7023DE447210507A

Hamburg, 2021-05-07



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt.
Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der ZLG anerkannte
Zertifizierungsstelle im Bereich Aufbereitung.



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-AZ-186.15.09

Anlage des Zertifikats

Verfahrens-Nr.: QS – 7023

Zertifikats-Nr.: 7023DE447210507A

Standorte und Produkte mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung (Einstufung „kritisch C“) im Geltungsbereich der Zertifizierung

Die Aufbereitung der nachfolgend genannten Produkte fällt nicht unter die Ausnahmeregelung gemäß Ergänzung zur Empfehlung "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten" (Epid Bull 2018;6:67-68)

Standort

MEDITREAT GmbH
Zum Wartturm 11-13
63571 Gelnhausen
Deutschland

Produkte

- **Elektrophysiologiekatheter**
 - **EP-Diagnostik-Katheter, nicht steuerbar**
 - **EP-Diagnostik-Katheter, steuerbar**
 - **EP-Ablationskatheter**
 - **EP-Ablationskatheter, gespült**
- **Temporäre Schrittmacherelektrode**
- **US-Sondierungskatheter**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil des oben angegebenen Zertifikats.
Das Zertifikat ist nur gültig, wenn es mit allen Seiten vollständig vorliegt.
Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit des Zertifikats zu überprüfen.

MEDCERT ist eine von der ZLG anerkannte
Zertifizierungsstelle im Bereich Aufbereitung.



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-AZ-186.15.09