

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



**Elis Nordost GmbH
Lindenstraße 61
15517 Fürstenwalde
Deutschland**

im Geltungsbereich

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

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 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2021-06-02
Gültig bis	2024-05-23
Registrier-Nr.	D1064100017
Bericht-Nr.	P21-00307-198564
Stuttgart, den	2021-06-02


Leiter Zertifizierungsstelle

