

Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Vitruvia GmbH
Margaretenstr. 14
39218 Schönebeck (Elbe)
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem **für die Aufbereitung von**

- **Medizinprodukten bis einschließlich der Einstufung „kritisch B“**
(mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung) **mittels Dampfsterilisation**
- **Medizinprodukte der Einstufung „semikritisch B“**
(mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung) **unter optionaler Anwendung eines Niedertemperatursterilisationsverfahrens gemäß Anlage**
- **Medizinprodukten der Einstufung „kritisch C“**
(mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung) **gemäß Anlage**

entsprechend der Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert-Koch-Instituts (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (KRINKO-Empfehlung des RKI/BfArM – Bundesgesundheitsbl 2012-55:1244-1310) eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

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: 2021-10-08

Gültig bis: 2024-07-08

Berichts-Nr.: 7538IA01F
Verfahrens-Nr.: QS – 7538
Zertifikats-Nr.: 7538DE446211008

Hamburg, 2021-10-08

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

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 DAkkS akkreditierte
Zertifizierungsstelle für Managementsysteme.