

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1034282-1  
Organisation: RKH Kliniken  
Ludwigsburg-Bietigheim gGmbH  
Klinikum Ludwigsburg  
Posilipostr. 4  
71640 Ludwigsburg  
Deutschland

Geltungsbereich: Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung "kritisch C", 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"

Einbezogene Produkte, Einstufung "kritisch C":

Karl Storz SE & Co. KG  
- Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 11272 C  
- Uretero-Fiberskop FLEX-X<sup>2</sup>, Artikel-Nr.: 11278 A1  
- Video-Uretero-Renoskop FLEX, Artikel-Nr.: 11278 V  
- Uretero-Reno-Fiberskop FLEX-XC, Artikel-Nr.: 11278 VS  
- Uretero-Reno-Fiberskop FLEX, Artikel-Nr.: 11278 VSU  
- Uretero-Reno-Fiberskop FLEX, Artikel-Nr.: 11278 VU  
- PAL-D1 1-Chip dci Kamerakopf, Artikel-Nr.: 22260031-3

Die Zertifizierungsstelle der TÜV Rheinland LGA Products GmbH bescheinigt, dass die Organisation ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet. Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der oben genannten Norm erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Bericht Nr.: 1115427-30  
Gültig ab: 20.11.2023  
Gültig bis: 19.11.2026  
Datum: 20.11.2023



Mareike Kraus  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>

© TÜV, TÜEV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1034282-1  
Organisation: RKH Kliniken  
Ludwigsburg-Bietigheim gGmbH  
Klinikum Ludwigsburg  
Posilipostr. 4  
71640 Ludwigsburg  
Deutschland

BK Medical ApS  
ProART Robotic Ultraschallscanner, Artikel-Nr.: 8826

Intuitive Surgical, Inc.  
daVinci Xi 8 mm Endoskop 0°, Artikel-Nr.: 470026  
daVinci Xi 8 mm Endoskop 30°, Artikel-Nr.: 470027  
daVinci Si 12 mm Endoskop 0°, Artikel-Nr.: 370890  
daVinci Si 12 mm Endoskop 30, Artikel-Nr.: 370891

Richard Wolf GmbH  
Cysto-Uretero-Fiberskop, Artikel-Nr.: 7305.001  
Cysto-Uretero-Fiberskop (Cobra), Artikel-Nr.: 7326071  
Fiber-Uretero-Renoskop, Artikel-Nr.: 7330.072

Bericht Nr.: 1115427-30  
Gültig ab: 20.11.2023  
Gültig bis: 19.11.2026  
Datum: 20.11.2023

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>



Mareike Kraus  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

# Zertifikat

## Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1034282-1  
Organisation: RKH Kliniken  
Ludwigsburg-Bietigheim gGmbH  
Klinikum Ludwigsburg  
Posilipostr. 4  
71640 Ludwigsburg  
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden Standorte:

No.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o RKH Kliniken Ludwigsburg-Bietigheim gGmbH Klinikum Ludwigsburg Posilipostr. 4 71640 Ludwigsburg Deutschland	Management
/02	c/o RKH Klinikum Ludwigsburg AEMP Posilipostr. 4 71640 Ludwigsburg Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, inkl. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation
/03	c/o RKH Klinikum Ludwigsburg Endoskopaufbereitung in der Endoskopie Posilipostr. 4 71640 Ludwigsburg Deutschland	Aufbereitung von flexiblen Endoskopen, inkl. Reinigung und Desinfektion

Bericht Nr.: 1115427-30  
Gültig ab: 20.11.2023  
Gültig bis: 19.11.2026  
Datum: 20.11.2023



Mareike Kraus  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dieses Zertifikat kann validiert werden unter <https://www.certipedia.com>