

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

bescheinigt, dass die Organisation  
**WIDI Wirtschaftsdienste Hellersen  
Gesellschaft mit beschr. Haftung  
Paulmannshöher Str. 21  
58515 Lüdenscheid  
Deutschland**

für den Geltungsbereich:

**Herstellung von sterilen OP-Textilien und  
Aufbereitung von Medizinprodukten  
(Beschreibung siehe Anlage)**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2012  
EN ISO 13485:2012/AC:2012**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Dieses Zertifikat ist gültig ab: 2016-02-15  
Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60108128 0001  
Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21244380 001  
Dieses Zertifikat ist gültig bis: 2019-02-14

Zertifizierungsstelle



Datum 2016-02-15



Dipl.-Ing. A. Fechner

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg  
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Anlage zum  
Zertifikat

Registrier-Nr.: SX 60108128 0001  
Berichts-Nr.: 21244380 001

Organisation: WIDI Wirtschaftsdienste Hellersen  
Gesellschaft mit beschr. Haftung  
Paulmannshöher Str. 21  
58515 Lüdenscheid  
Deutschland

Geltungsbereich: Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation  
und Aufrechterhaltung der Sterilität von sterilen  
OP-Textilien

Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der  
Einstufung "kritisch B", im SteriCenter, 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"

Zertifizierungsstelle



Datum: 2016-02-15

*Anja Fehner*  
Dipl.-Ing. A. Fehner