

Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1283128-1

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

Geltungsbereich: Herstellung von sterilen OP-Textilien und Aufbereitung von Medizin-
produkten

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.: 1096608-30
Gültig ab: 15.02.2022
Gültig bis: 14.02.2025
Datum: 14.02.2022



Dr. T. Kießling
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland



Zertifikat

Qualitätsmanagementsystem EN ISO 13485:2016

Registrier-Nr.: SX 1283128-1

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

Der Geltungsbereich beinhaltet folgende zusätzlichen Standorte:

Nr.	Standorte	Geltungsbereich
/01	c/o WIDI Wirtschaftsdienste Hellersen Gesellschaft mit beschr. Haftung SteriCenter Lüdenscheid Paulmannshöher Str. 21 58515 Lüdenscheid Deutschland	Aufbereitung von Medizinprodukten, einschließlich der Einstufung "kritisch B", entsprechend der Empfehlung der Kommissi- on für Krankenhaushygiene und Infektions- prävention (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"
		Lohnsterilisation mit Peroxid-Plasma
/02	c/o WIDI Wirtschaftsdienste Hellersen Gesellschaft mit beschr. Haftung Wäscherei Lüdenscheid Paulmannshöher Str. 21 58515 Lüdenscheid Deutschland	Herstellung von sterilen OP-Textilien

Bericht Nr.: 1096608-30
Gültig ab: 15.02.2022
Gültig bis: 14.02.2025
Datum: 14.02.2022