

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



Elis West GmbH
Pettenkofer Straße 23
58097 Hagen
Deutschland

im Geltungsbereich

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

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	2021-01-03
Gültig bis	2024-01-02
Registrier-Nr.	D1434600006
Bericht-Nr.	P20-01376-183681
Stuttgart, den	2020-12-22

Leiter Zertifizierungsstelle

