

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

aks pura
gmbh

**Biberweg 18
53842 Troisdorf
Deutschland**

im Geltungsbereich

Serviceleistungen im medizinischen Bereich, u.a. Reparatur und hygienische Aufbereitung von Antidekubitus-Wechseldrucksystemen und -Sitzkissen, hygienische Aufbereitung von Schaumstoffmatratzen, Schaumstoffkissen, Bezügen und Patienten-Hebesystemen, 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 13485:2010)

Gültig ab	2013-07-05
Gültig bis	2015-01-21
Registrier-Nr.	2163.48.01/1
Bericht-Nr.	E 2163.48 / 2013-07-05
Stuttgart, den	2013-07-05



Leiter Zertifizierungsstelle

