

Bestätigung

Nr.: BS-QS-08

Name des Ausstellers: Sengewald Klinikprodukte GmbH

Anschrift des Ausstellers: Adlerstr. 2
D-83101 Rohrdorf/Thansau

Gegenstand der Erklärung: Sterilisation

Die Firma Sengewald Klinikprodukte GmbH bestätigt hiermit:

Dass die Sterilisation aller steril in Verkehr gebrachten Waren von

Sengewald Klinikprodukte GmbH

gleich ob Strahlensterilisation oder Sterilisation mit ETO-Gas, bei zertifizierten Vertragsnehmern nach validierten Verfahren gemäß den Normen:

DIN EN ISO 11135-1;

DIN EN ISO 11137;

DIN EN 556-1 erfolgt.

Die Sterilisationsdokumentation ist auf 10 Jahre rückverfolgbar und kann auf Verlangen bei Sengewald Klinikprodukte GmbH eingesehen werden. Vereinbarungen bezüglich der Mitteilungsverpflichtung des Sterilisationsbetriebes bei Störungen oder Nichteinhaltung von vorgegebenen Parametern sind vertraglich festgelegt.

Unterzeichnet für und im Namen von:

Sengewald Klinikprodukte GmbH

Thansau, den 10.08.2009

Herbert Loferer
Sicherheitsbeauftragter MPG,
Leiter Qualitätssicherung

Name, Funktion



Unterschrift oder Äquivalent, autorisiert durch den Aussteller