

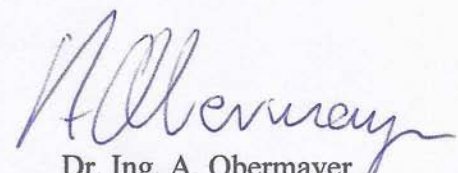


## B E S C H E I N I G U N G Nr. 1109-1

### über die sicherheitstechnisch unbedenkliche Durchführung der Instandhaltung von Endoskopen nach §4 Abs.1 MPBetreibV

- 1. Antragsteller:** Endoscope Complete Services GmbH & Co.KG  
Holmer Berg 19  
D-23942 Dassow
- 2. Grund der Antragstellung:** Erbringung von technischen Dienstleistungen und Durchführung von Instandhaltungsmaßnahmen bei Medizinprodukten
- 3. Gerätearten:** Endoskope und Endoskopiesysteme verschiedener Hersteller
- 4. Prüfgrundsätze:** §4 Abs.1 MPBetreibV - allg. Anforderungen für die Instandhaltung-  
§4 Abs.3 MPBetreibV – Anforderungen an die technischen und persönlichen Voraussetzungen  
§4 Abs.4 MPBetreibV – Prüfung von Medizinprodukten nach Instandhaltungsmaßnahmen  
Infektionsschutzgesetz, soweit anwendbar  
DIN 31051 Grundlagen der Instandhaltung
- 5. Bemerkungen:** Die Firma Endo Complete Services GmbH & Co.KG ist zusätzlich geprüft nach:  
DIN EN ISO 9001 - Qualitätsmanagementsysteme  
DIN EN ISO 13485 Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte
- 6. Prüfergebnis:** Aufgrund der Begehung der Betriebsstätte und der Prüfung der personellen, technischen und räumlichen Ausstattung, des vorgelegten QM-Handbuches und der Risikoanalyse wird durch den Unterzeichner bescheinigt, daß die Firma Endoscope Complete Services GmbH & Co.KG technische Dienstleistungen und Instandhaltung entsprechend den Vorgaben der MPBetreibV erbringt.

Erlangen, den 28. September 2011

  
Dr. Ing. A. Obermayer