



qualityaustria
Erfolg mit Qualität



BEGUTACHTUNGSNACHWEIS

Die Quality Austria Certification GmbH stellt folgender Organisation(en) einen **qualityaustria** Begutachtungsnachweis aus:

Dieser **qualityaustria** Begutachtungsnachweis bestätigt die Installation und den Betrieb einer EO-Sterilisationsanlage gemäß



SteriMedix
(Business Unit of medikus)
AT-2352 Gumpoldskirchen, Novomaticstraße 19

DIN EN ISO 11135:2020

Die Quality Austria Certification GmbH ist als Umweltgutachterorganisation durch das BMLFUW (Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt- und Wasserwirtschaft) zugelassen.

Die Quality Austria ist durch den VDA (Verband der Automobilindustrie e.V.) zugelassen.

Der Akkreditierungs- bzw. Zulassungsumfang ist den jeweils aktuellen Bescheiden oder Anerkennungsdocumenten zu entnehmen.

Die Quality Austria ist das österreichische Mitglied im IQNet (International Certification Network).

Dok. Nr. FQ_24_029

Lohnsterilisation mit Ethylenoxid-Gas

Die Gültigkeit dieses **qualityaustria** Begutachtungsnachweises wird durch dreijährliche Überwachungsaudits aufrechterhalten.
Der **qualityaustria** Begutachtungsnachweis gilt ausschließlich in Verbindung mit einem gültigen **qualityaustria** ISO 13485 Zertifikat.

Registriernummer: EOS7-00001/0

Erstausstellung: 08. Oktober 2024

Gültig bis: 07. Oktober 2027



Wien, am 08. Oktober 2024

Quality Austria Certification GmbH,
AT-1010 Wien, Zelinkagasse 10/3

Mag. Christoph Mondl
CEO

Mag. Dr. Werner Paar
CEO

Ing. Christoph Baumgartner, MSc, MBA
Prokurist, Leitung Customer Service Center

38b0d708-f045-4029-9e5d-0a77c2fdc493

Die aktuelle Gültigkeit des Zertifikates ist ausschließlich im Internet unter [http://www.qualityaustria.com/de/cert dokumentiert](http://www.qualityaustria.com/de/cert_dokumentiert).

EVIDENCE OF ASSESSMENT

Quality Austria Certification GmbH awards this **qualityaustria** evidence of assessment to the following organisation:

This **qualityaustria** evidence of assessment confirms the installation and operation of an EO sterilisation system according to



SteriMedix (Business Unit of medikus)

AT-2352 Gumpoldskirchen, Novomaticstraße 19

DIN EN ISO 11135:2020

Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

Quality Austria Certification GmbH is accredited as an organisation for environmental verification by the BMLFUW (Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management).

Quality Austria is authorized by the VDA (Association of the Automotive Industry).

For accreditation registration details please refer to the applicable decisions or recognition documents.

Quality Austria is the Austrian member of IQNet (International Certification Network).



Scope of application: Contract Sterilization of medical devices – Ethylene Oxide

The validity of the **qualityaustria** certificate will be maintained by triennial surveillance audits. The **qualityaustria** evidence of assessment is only valid in combination with an active **qualityaustria** ISO 13485 certificate

Registration No.: EOS7-00001/0

Date of initial issue: 08 October 2024

Valid until: 07 October 2027



Vienna, 08 October 2024

Quality Austria Certification GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3



Mag. Christoph Mondl
CEO



Mag. Dr. Werner Paar
CEO



Ing. Christoph Baumgartner, MSc, MBA
Authorised representative,
management Customer Service Center