

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-04-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und den Richtlinien 90/385/EWG² und 93/42/EWG³ als Prüflaboratorium

Gültigkeitsdauer: 05.07.2017 bis 03.12.2019 Ausstellungsdatum: 05.07.2017

Urkundeninhaber:

SGS Germany GmbH
Rödingsmarkt 16, 20459 Hamburg

mit ihrem Prüflaboratorium am Standort

Weidenbaumsweg 137, 21035 Hamburg

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von
Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln,
Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 SOP 1682
	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Phase1 / Stufe 1)	DIN EN 1040 DIN EN ISO 1275
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH Methode 8
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden und mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Phase 2 / Stufe 1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch	VAH Methode 9
		Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden und mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Keimträgerversuch (Phase 2 / Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 Mitgeltend: EN 14885
		Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH Methode 15

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (Phase 2 / Stufe 2)	DIN EN 16615
		Prüfung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirksamkeit auf nicht porösen Oberflächen (praxisnaher Versuch) - ohne Mechanik - mit Mechanik	VAH Methode 14.1 VAH Methode 14.2
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012 / DIN EN ISO 13485:°2016 ⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 8, 2.6.12 SOP M 943 SOP M 1704
	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	Ph. Eur. 8, 2.6.13 SOP M 1302 Ph. Eur. 8, 2.6.12 SOP M 1680 SOP M 1694
		Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Ph. Eur. 8, 2.6.14 SOP M 945
	Umfeldproben, Produktionslinien-, Personal- Abstrichproben	Hygienische Umgebungs- untersuchungen	SOP M 1679
Bestimmung des Luftkeimgehaltes		SOP M 1677	
Physikalische Prüfungen	Luft	Messung der Luftpartikelkonzentration	SOP M 1695

Regelwerke⁴

DIN EN 1040 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1275 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN 13624 : 2013-12	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich; Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)
DIN EN 13727 : 2015-12	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich; Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)
DIN EN 14348 : 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14561 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2)
DIN EN 14562 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich, Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2)
DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika, mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 2)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-04-02

DIN EN 14885 : 2015-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
DIN EN 16615 : 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
VAH Methode 8 : 2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren - Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung im qualitativem Suspensionsversuch
VAH Methode 9 : 2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren - Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH - Methode 14.1 : 2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren - Flächendesinfektion ohne Mechanik - praxisnaher Versuch
VAH - Methode 14.2 : 2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren - Flächendesinfektion mit Mechanik - praxisnaher Versuch (4 Felder-Test)
VAH - Methode 15 : 2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren - Chemische Instrumentendesinfektion - praxisnaher quantitativer Keimträgerstest
Ph. Eur. 8, 2.6.12	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime - B = Harmonisiertes Verfahren
Ph. Eur. 8, 2.6.13	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Nachweis bestimmter Mikroorganismen - B = Harmonisiertes Verfahren
Ph. Eur. 8, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
SOP M 943	„Bio-Burden-Test“ - Untersuchung der mikrobiologischen Grundbelastung
SOP M 945	Nachweis von Endotoxinen gramnegativer Bakterien mit dem Limulus-Test
SOP 1302	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen pharmazeutischen Produkten
SOP M 1677	Mikrobiologische Bestimmung des Luftkeimgehaltes

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-04-02

SOP M 1679	Methoden zur hygienischen Kontrolle von Produktionslinien, Umfeld und Personal
SOP M 1680	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser
SOP M 1682	Untersuchung von pharmazeutischen und medizinischen Produkten auf Sterilität
SOP M 1694	Probenahme von Wasser
SOP M 1704	Identifizierung von Mikroorganismen mit dem MALDI-Biotypor-System

verwendete Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur	Pharmacopoeia European
SOP	Standardarbeitsanweisung der SGS Germany GmbH
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU

⁵ DIN EN ISO 13485 : 2012 / DIN EN ISO 13485:°2016 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke