

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 13.07.2018

Ausstellungsdatum: 01.10.2020

Urkundeninhaber:

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
Schloss Hohenstein, 74357 Bönnigheim

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Biologische und physikalische Prüfungen von Medizinprodukten
sowie mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von
Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln;
Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität - Test auf Zellwachstumshemmung nach Kontakt mit Extrakten	DIN EN ISO 10993-5 SOP-QM-11.08.02.031 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Irritation - In vitro Irritationsprüfung (Hen`s Egg Test on the Chorioallantoic Membrane (HET CAM))	INVITTOX-Protokoll N°96 SOP-QM-11.08.03.038 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Hautsensibilisierung - In vitro Sensibilisierungsprüfung (Modified Myeloid U937 Skin Sensitization Test (mMUSST))	OECD-Guideline 442E SOP-QM-11.08.03.068 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der viruziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	AW-QM-11.08.03.052 (VAH - Methode 9)
		Quantitativer 4-Felder-Test zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16615 Mitgeltend: DIN EN 13624 DIN EN 13727 DIN EN 14561
		Flächendesinfektion – Prüfung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden und mykobakteriziden Wirksamkeit auf nicht porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch - Flächendesinfektion ohne Mechanik - Flächendesinfektion mit Mechanik - 4-Felder-Test	VAH - Methode 14 VAH - Methode 14.1 AW-QM-11.08.03.087 Mitgeltend: DIN EN 13624 DIN EN 13727 VAH - Methode 8 VAH - Methode 9 VAH - Methode 14.2 AW-QM-11.08.03.081 Mitgeltend: DIN EN 13624 DIN EN 13727 DIN EN 14561 VAH - Methode 8 VAH - Methode 9

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, mykobakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 AW-QM-11.08.03.072 Mitgeltend: DIN EN 13624 DIN EN 13727 DIN EN 14348
		Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15 AW-QM- 11.08.03.072 Mitgeltend: DIN EN 13624 DIN EN 13727 DIN EN 14348 VAH - Methode 8 VAH - Methode 9
		Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16616 Mitgeltend: DIN EN 13624 DIN EN 13727 DIN EN 14348
		Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) - bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C - bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17 VAH - Methode 17.1 AW-QM-11.08.03.044 VAH - Methode 17.2 AW-QM-11.08.03.044

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
			Mitgeltend: DIN EN 13624 DIN EN 13727 DIN EN 14348 VAH - Methode 8 VAH - Methode 9
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln bei der chemothermischen Wäschedesinfektion (praxisnaher Versuch)	AW-QM-11.08.03.055 AW-QM-11.08.03.056 (VAH - Methode 17) Mitgeltend: DIN EN 13727 VAH Standardmethode 8
Physikalische Prüfungen	Kompressionsstrümpfe	Prüfung von Produkteigenschaften	RAL-GZ 387/1 AW-QM-11.02.03.002 DIN 58133
	Kompressionsarm- strümpfe	Prüfung von Produkteigenschaften	RAL-GZ 387/2 AW-QM-11.02.03.004
	Strumpfsysteme für Ulcus Cruris	Prüfung von Produkteigenschaften	RAL-GZ Ulcus cruris Strümpfe AW-QM-11.02.03.003
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016ⁱⁱ, Abs. 6.4 und Abs. 7.5		
	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

19.1 Regelwerke

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf In Vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13727 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase2, 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 – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Ausstellungsdatum: 01.10.2020

Gültig ab: 13.07.2018

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

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)
DIN EN 16616 : 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN 58133 2008-07	Medizinische Kompressionsstrümpfe
INVITTOX-Protokoll N° 96	The Hen´s Egg Test on the Chorioallantoic Membrane (HET-CAM)
OECD Test Guideline for the testing of chemicals based on key events 442E : 2017-10	In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome pathway for Skin Sensitisation
RAL-GZ 387/1 : 2008-01	Gütesicherung Medizinische Kompressionsstrümpfe
RAL-GZ 387/2 : 2008-01	Gütesicherung Medizinische Kompressionsarmstrümpfe
RAL-GZ Ulcus cruris Strümpfe: 2009-06	Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris- Patienten in Anlehnung an RAL-GZ 387/1
VAH - Methode 8 : 2015-04	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 9 : 2015-04	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 14.1 : 2015-04	Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch
VAH - Methode 14.2 : 2015-04	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4- Felder-Test
VAH - Methode 15 : 2015-04	Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest
VAH - Methode 17 : 2015-04	Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)
VAH - Methode 17.1 : 2015-04	Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C
VAH - Methode 17.2 : 2015-04	Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C
AW-QM-11.02.03.002	Prüfung von Medizinischen Kompressionsstrümpfen gemäß RAL-GZ 387/1, Kapitel 4.
AW-QM-11.02.03.003	Prüfung von Strumpfsystem zur Behandlung von Ulcus Cruris Patienten gemäß der Ergänzung zu RAL- GZ 387/1 Kapitel 4

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

AW-QM-11.02.03.004	Prüfung von medizinischen Kompressionstrümpfen gemäß RAL-GZ387/2 , Kapitel 4.
AW-QM-11.08.03.052	Prüfung desinfizierender Waschverfahren auf ihre Wirkung gegenüber Viren im quantitativen Suspensionsversuch
AW-QM-11.08.03.055	Prüfung desinfizierender Waschverfahren auf ihre Wirkung gegenüber Viren im praxisnahen Versuch mittels MS2-Bioindikatoren
AW-QM-11.08.03.056	Prüfung desinfizierender Waschverfahren auf ihre Wirkung gegenüber Viren im Praxisversuch mittels MS2-Bioindikatoren
AW-QM-11.08.03.072	Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln – Instrumentendesinfektion
AW-QM-11.08.03.081	Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln – Flächendesinfektion
AW-QM-11.08.03.087	Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch
SOP-QM-11.08.02.031	Zytotoxizitätstest
SOP-QM-11.08.03.038	Prüfung auf Irritation: The Hens´ s Egg Test on the Chorioallantoic Membrane (Het-CAM)
SOP-QM-11.08.03.068	In vitro Prüfung auf sensibilisierendes Potenzial „Modified Myeloid U937 Skin Sensitization Test“ (mMUSST)

verwendete Abkürzungen:

AW-QM	Arbeitsanweisung der Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
SOP-QM	Arbeitsanweisung der Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
RAL-GZ	Güte- und Prüfbestimmungen der RAL Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.
VAH	Verband für Angewandte Hygiene e.V.

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte