

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13255-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und den Richtlinien
93/42/EWG² und 90/385/EWG³

Gültig ab: 21.03.2019

Ausstellungsdatum: 21.03.2019

Urkundeninhaber:

Witherm GmbH
Wannestraße 23, 59823 Arnsberg

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von
Medizinprodukten sowie mikrobiologisch-hygienische
einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und
Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen der Validierung - Heißsiegelprozesse	DIN EN ISO 11607-2 VA-IS 17 Mitgeltend: DGSV-Leitlinie Validierung Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren - mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Validierung Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-1 VA-IS 13 DIN EN ISO 15883-2 VA-IS 5 VA-IS 8 Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren - mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Prüfungen im Rahmen der Validierung Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte VA-IS 5 VA-IS 8
	Sterilisations- verfahren - mit feuchter Hitze	Validierung Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 VA-IS 4 VA-IS 7 VA-IS 13 Mitgeltend: DIN EN ISO 17665-2 DIN EN 13060 DIN EN 285 DGKH-Empfehlung Validierung Sattedampf

Regelwerke⁴

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren
DIN EN ISO 11607-2 : 2006-07	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
DIN EN 13060 : 2015-03	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN ISO 15883-1 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
DIN EN ISO 15883-2 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN EN ISO 17665-1 : 2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 17665-2 : 2009-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
DGKH-Empfehlung Validierung Sattedampf : 2009-07	
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 2014-11	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
DGSV-Leitlinie Validierung Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 : 2015	Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 (Revision 2015) der Deutschen Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV e.V.)
VA-IS 4	Validierung Steri: Sterilisationsprozesse für MP mit feuchter Hitze
VA-IS 5	Validierung eines RDG
VA-IS 7	Auswertung der Testergebnisse bei Dampfsterilisatoren
VA-IS 8	Auswertung RDG
VA-IS 13	DAC Validierung und Auswertung
VA-IS 17	Validierung eines Siegelnahtprozesses

verwendete Abkürzungen:

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
MP	Medizinprodukte
TS	Technical Standard
VA-IS-XX	Arbeitsanweisung der Witherm GmbH

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 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

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