

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13458-01-00  
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup> und den und nach  
Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup> und 90/385/EWG<sup>3</sup>

**Gültig ab: 14.11.2017**

Entfristet am: 25.01.2019

Urkundeninhaber:

**Hücker & Hücker GmbH**  
**Wilhelmstraße 3, 65779 Kelkheim**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiet/-gegenstände:** Chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) und Reinigungs- und Desinfektionsverfahren; 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
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid- Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 PV-CSA-VA
		Bestimmung von Formaldehyd- Sterilisationsrückständen	DIN EN 14180 PV-CSB-VA
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 PV-MSA-VA
	Reinigungsgeräte  - Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Steckbecken  - Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Instrumente  - Dekontamina- tionsanlagen  - Waschmaschinen	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung  - mittels Bioindikatoren  - mittels Bioindikatoren  - mittels Bioindikatoren  - mittels Bioindikatoren	PV-MDA-VA (Höller et al., C3.3)  PV-MDA-VA (Höller et al., C3.3)  PV-MDA-VA (Höller et al., D 1.4)  PV-MDA-VA (Höller et al., D 2.2)
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)	Geräteprüfung	DIN EN ISO 15883-1 (ohne DIN EN 61010-2-45)
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Typprüfung Werksprüfung	DIN EN ISO 15883-2 PV-RDC-VA Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13458-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1 (ohne IEC 61010-2-45)
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glaseräte	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 PV-RDA-VA PV-RDC-VA
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-4 PV-RDB-VA
			Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5
	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren  - mit thermischer Desinfektion	Prüfungen im Rahmen der Validierung  Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI PV-RDA-VA
Dampf-Sterilisatoren	Typprüfung Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 285 (ohne DIN EN 61010-2-040) PV-DAB-VA	
Dampf-Klein- Sterilisatoren	Typprüfung Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 13060 PV-DAC-VA	
Ethylenoxid-Sterilisatoren	Abnahmeprüfung	DIN EN 1422 PV-EOA-VA	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisationsverfahren  - mit feuchter Hitze  - mit Ethylenoxid  - mit Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd (NTDF)	Validierung  Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation  Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation  Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 PV-DAA-VA PV-DAD-VA Mitteltend: DIN EN 13060 DIN EN 285  DIN EN ISO 11135 PV-EOB-VA  DIN EN ISO 25424 (ohne EN 61010-2-040) DIN EN 14180 (ohne EN 61010-2-40) PV-NFB-VA
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	Prüfungen im Rahmen der Validierung  Reinigung  Desinfektion  Sterilisation - mit feuchter Hitze  - mit Ethylenoxid  - mit NTDF	DIN EN ISO 17664 PV-AM2-VA  PV-RDA-VA PV-RDC-VA  PV-RDA-VA PV-RDC-VA PV-MDA-VA  PV-DAA-VA PV-DAD-VA  PV-EOB-VA  PV-NFB-VA

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012<sup>4</sup> / DIN EN ISO 13485 : 2016<sup>5</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes  - Prüfung auf Wirksamkeit mittels Rodac-Platten	PV-MHA-VA
	Wasser und wässrige Lösungen aus dentalen Behandlungseinheiten, RDG, Wasch- und Spülmaschinen	Mikrobiologische Statusprüfung	BGBl 49/06 PV-MWB-VA PV-MWC-VA PV-MWE-VA ÖGSV-Leitlinie

## Regelwerke<sup>6</sup>

DIN EN ISO 285 : 2016-05	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10993-7 : 2008-07	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
DIN EN ISO 11135 : 2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
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 13060 : 2015-03	Dampf-Klein-Sterilisatoren

**Gültig ab: 14.11.2017**

Entfristet am: 25.01.2019

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13458-01-00**

DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	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 EN ISO 15883-4 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 15883-5 : 2005
DIN EN ISO 17664 : 2004-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
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 25424 : 2011-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
DIN EN 61010-2-040 : 2000-05	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005)
IEC 61010-2-045 : 2000-05	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 2-045: Particular requirements for washer disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields
BGBI 49 : 2006	Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene
Höller et al.	Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen. Anforderungen - Prüfmethode - Dokumentation - Bezugsquellen. Behr's Verlag (2004)
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 4. Auflage, 2014	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte

**Gültig ab: 14.11.2017**

Entfristet am: 25.01.2019

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13458-01-00**

ÖGSV-Leitlinie : 2013	ÖGSV-Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/Desinfektionsverfahren für flexible Endoskope
PV-AM2-VA	Aufbereitung von Medizinprodukten
PV-CSA-VA	Sterilisationsrückstandsbestimmung Ethylenoxid / Ethylenchlorhydrin
PV-CSB-VA	Sterilisationsrückstandsbestimmung Formaldehyd
PV-DAA-VA	Validierung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze bei fraktioniertem Vorvakuumverfahren (Großsterilisatoren)
PV-DAB-VA	Typ- und Werksprüfung bei Großdampfsterilisatoren
PV-DAC-VA	Typ- Werks- und Abnahmeprüfung bei Kleindampfsterilisatoren
PV-DAD-VA	Validierung von Dampfsterilisationsprozessen in Kleinstereilisatoren
PV-EOA-VA	Konformitätsprüfung von EO-Sterilisatoren (EN 1422)
PV-EOB-VA	Validierung von EO-Sterilisationsprozessen
PV-MDA-VA	Mikrobiologische Desinfektionskontrolle
PV-MHA-VA	Mikrobiologische Hygienepfung von Abklatschproben
PV-MSC-VA	Prüfung auf Sterilität (DIN EN ISO 11737-2)
PV-MWB-VA	Mikrobiologische Untersuchung von Wasserproben aus Behandlungseinheiten
PV-MWC-VA	Mikrobiologische Untersuchung von Betriebsmittel- und Wasserproben aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für die Endoskopie
PV-MWE-VA	Mikrobiologische Untersuchung von Maschinenspülwasser
PV-NFB-VA	Validierung von NTDF-Verfahren
PV-RDA-VA	Validierung eines RD-Prozesses
PV-RDB-VA	Validieren von RD-Prozessen zur Aufbereitung thermolabiler Endoskopen
PV-RDC-VA	Typ- und Werksprüfung sowie Qualifizierung

## Abkürzungen

DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PV-XXX-VA	Prüfvorschrift – Verfahrensanweisung Hücker & Hücker GmbH
TS	Technical Standard
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

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

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

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

<sup>4</sup> DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

<sup>5</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

<sup>6</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.