

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab: 19.08.2019**

Ausstellungsdatum: 19.08.2019

Urkundeninhaber:

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH  
Hanns-Martin-Schleyer-Straße 25, 77656 Offenburg**

**Bereich:** Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup> und 90/385/EWG<sup>3</sup> an die Unabhängigkeit

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten;  
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
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 PV 5.4/46
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08<sup>4</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 PV 5.4/50
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Wasser und wässrige Lösungen	Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.12 PV 5.4/400 PV 5.4/401 PV 5.4/410 PV 5.4/411 PV 5.4/412
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Wasser und wässrige Lösungen	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 PV 5.4/420 PV 5.4/430 PV 5.4/440 PV 5.4/441 PV 5.4/450 PV 5.4/460 PV 5.4/470 PV 5.4/471 PV 5.4/480 PV 5.4/481 PV 5.4/490 PV 5.4/495 BAV-IM-5.4-200

## Regelwerke

DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 9, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 9, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
PV 5.4/46	Prüfung auf ausreichende Konservierung
PV 5.4/50	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)
PV 5.4/400	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen; TAMC, Plattengußverfahren
PV 5.4/401	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen; TAMC, Membranfiltration
PV 5.4/410	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen, TYMC, Plattengußverfahren
PV 5.4/411	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen, TYMC, Membranfiltration
PV 5.4/412	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen, TYMC, Plattengußverfahren, Sabouraud-Glucose (4 %) Chloramphenicol (0,5%) Agar
PV 5.4/420	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, gegen Gallensalze tolerante gramn. Bakterien
PV 5.4/430	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, gegen Gallensalze tolerante gramn. Bakterien, quantitativ
PV 5.4/440	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, E. coli
PV 5.4/441	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, E. coli, Membranfiltration
PV 5.4/450	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, E. coli, quantitativ
PV 5.4/460	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Salmonellen

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-02**

PV 5.4/470	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Pseudomonas aeruginosa
PV 5.4/471	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Pseudomonas aeruginosa, Membranfiltration
PV 5.4/480	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Staphylococcus aureus
PV 5.4/481	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Staphylococcus aureus, Membranfiltration
PV 5.4/490	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Candida albicans
PV 5.4/495	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Clostridien
BAV-IM-5.4-200	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF

**verwendete Abkürzungen:**

BAV-xx	Arbeitsanweisung der BAV Institut GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
PV-xx	Arbeitsanweisung der BAV Institut GmbH

---

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

<sup>2</sup> 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 : 2016-08      Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke