

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025: 2005¹ und den Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³

Gültig ab: 08.10.2018

Ausstellungsdatum: 08.10.2018

Urkundeninhaber:

**SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen
Hechinger Straße 262, 72072 Tübingen**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiet/Prüfgegenstände: Biologische Prüfungen von Medizinprodukten, mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und Sterilisationsverfahren;
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 Prüfung	Medizinprodukte	Prüfungen auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5 MD5.0
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltermethode - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Mitgeltend: Ph. Eur. 2.6.1
	Desinfektionsmittel	Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - quantitativem Keim- trägertest	DIN EN 14561 Mitgeltend: ASTM E 1837-96 ASTM E 1054-02 DIN EN ISO 11737-1 MD2.7
		Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH - Methode 7 MD2.1
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8 MD2.2
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9 MD2.3

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 08.10.2018

Gültig ab: 08.10.2018

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit- gestellten Informationen Reinigung / Desinfektion	DIN EN ISO 17664 MD1.1 MD1.4 MD1.5
		Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit- gestellten Informationen Sterilisation - mit feuchter Hitze - mit Niedertemperatur- Dampf-Formaldehyd (NTDF) - mit Wasserstoffperoxid	DIN EN ISO 17665-1 MD4.0 MD6.2 MD6.1
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Des- infektionsverfahren - mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte - mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Prüfungen im Rahmen der Validierung Leistungsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-1 DIN EN ISO 15883-2 MD1.5 DIN EN ISO 15883-4 MD1.4 Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP FDA guidance, Class II Special Controls Guidance

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 08.10.2018

Gültig ab: 08.10.2018

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Instrumente MD1.5
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermolabile Endoskope MD1.4
	Sterilisationsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	- mit feuchter Hitze	Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 Mitgeltend: DGKH-Empfehlung feuchte Hitze DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 13060 DIN ISO T/S 17665-2 DIN EN 285 DIN EN ISO 25424
	- mit Nieder-temperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)	Leistungsqualifikation	
- mit Wasserstoff-peroxid	Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 14937	

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 08.10.2018

Gültig ab: 08.10.2018

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1

Regelwerke⁴

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 11607-1 : 2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
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
DIN EN 14180 : 2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
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 ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 08.10.2018

Gültig ab: 08.10.2018

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-02

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
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 ISO/TS 17665-2 : 2009-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
DIN EN ISO 25424 : 2011-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
ASTM E 1054-02	Standard Test Methods for Evaluation of Inactivators of Antimicrobial Agents
ASTM E 1837-96	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
DGKH Empfehlung feuchte Hitze	DGKH Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Juli 2009
FDA guidance Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors 2002	Class II Special Controls Guidance Document: Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors; Guidance for the Medical Device Industry and FDA Review Staff, 2002
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
KRINKO-BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 : 1244-1310
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI,	Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-
verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite	

Ausstellungsdatum: 08.10.2018

Gültig ab: 08.10.2018

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-02

thermolabile Endoskope	Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope. Zentralsterilisation Suppl. 3/2011
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Instrumente	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte. Zentralsterilisation Suppl. 2017
VAH-Methode 7 : 2015	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel“
VAH-Methode 8 : 2015	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch“
VAH-Methode 9 : 2015	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobateriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch“
MD1.1	Untersuchung und Validierung der Reinigbarkeit von Medizinprodukten: radioaktive Markierung (Radionuklidmethode) und Proteinnachweis
MD1.4	Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope
MD1.5	Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für thermostabile Medizinprodukte
MD2.1	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirkung chemischer Desinfektionsverfahren sowie geeigneter Neutralisationsmittel (VAH-Standardmethode 7)
MD2.2	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im qualitativen Suspensionsversuch (VAH-Standardmethode 8)
MD2.3	Bestimmung der bakteriziden/fungiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im quantitativen Suspensionsversuch (VAH-Standardmethode 9)
MD2.7	Effizienzbestimmung von manuellen Desinfektionsprozessen für medizinische Geräte und wiederverwendbare medizinische Instrumente
MD4.0	Validierung der Sterilisierbarkeit von Medizinprodukten – Prüfung mit feuchter Hitze

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 08.10.2018

Gültig ab: 08.10.2018

MD5.0	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
MD6.1	Validierung der Sterilisierbarkeit von Medizinprodukten mit dem Wasserstoffperoxid-Sterilisations-Verfahren
MD6.2	Validierung der Sterilisierbarkeit von Medizinprodukten mit dem Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-(NTDF)-Verfahren

Abkürzungen

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FDA	Food and Drug Administration
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MD	Methode der SMP GmbH
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
OPA	Ortho-Phthalaldehyd
RKI	Robert-Koch-Institut
TS	Technische Spezifikation
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 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.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Ausstellungsdatum: 08.10.2018

Gültig ab: 08.10.2018