

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18715-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 16.12.2019

Ausstellungsdatum: 16.12.2019

Urkundeninhaber:

BioteCon Diagnostics GmbH
Hermannswerder 15, 14473 Potsdam

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

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten
einschließlich Desinfektionsmitteln

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18715-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren in vitro	DIN EN 14476 Leitlinie DVV/RKI SOP - DL 018.25
		Quantitativer Suspen- sionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 SOP - DL 018.1 SOP - DL 018.2 SOP - DL 018.18
		Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH - Methode 7 SOP - DL 018.28
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8 SOP - DL 018.28
		Quantitativer Suspen- sionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, sporiziden, mykobakteriziden, fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 13624 DIN EN 13727 DIN EN 14348 DIN EN 17126 SOP-DL 018.13 SOP-DL 018.16 SOP-DL 018.19 SOP-DL 018.34
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9 SOP - DL 018.28

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	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 SOP-DL 018.26
		Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16777 SOP-DL 018.35
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch Flächendesinfektion ohne Mechanik	VAH - Methode 14.1 SOP-DL 018.28
		Flächendesinfektion mit Mechanik - 4-Felder-Test	VAH - Methode 14.2 SOP-DL 018.28
		Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, mykobakteriziden und viruziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 DIN EN 17111 SOP-DL 018.22 SOP-DL 018.23 SOP-DL 018.24 SOP-DL 018.33

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18715-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemische/Chemo- thermische Instrumenten- desinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15 SOP-DL 018.28
		Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 18 SOP-DL 018.28

Regelwerke⁴

DIN EN 1040 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1275 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
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 (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14347 : 2005-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 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 14476 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18715-01-02

DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
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 16777 : 2019-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 17111 : 2018-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 17126 : 2019-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
Leitlinie DVV/RKI	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin, Bundesgesundheitsbl 58 (2015) 493-504
VAH 7 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel“
VAH 8 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch“
VAH 9 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobateriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch“

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18715-01-02

VAH 14 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch“
VAH 15 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest“
VAH 18 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch“
SOP - DL 018.1	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren - DIN EN 1040
SOP – DL 018.2	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren - DIN EN 1275
SOP – DL 018.13	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren - DIN EN 13624
SOP – DL 018.16	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren - DIN EN 13727
SOP – DL 018.18	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren - DIN EN 14347
SOP – DL 018.19	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren - DIN EN 14348
SOP – DL 018.22	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren - DIN EN 14561
SOP – DL 018.23	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren - DIN EN 14562
SOP – DL 018.24	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren - DIN EN 14563
SOP – DL 018.25	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren - DIN EN 14476
SOP – DL 018.26	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren – DIN EN 16615
SOP – DL 018.28	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren – VAH-Methoden

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18715-01-02

SOP – DL 018.33	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren – DIN EN 17111
SOP – DL 018.34	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren – DIN EN 17126
SOP – DL 018.35	Standardarbeitsanweisung der BioteCon Diagnostics GmbH: Hemmstoffverfahren – DIN EN 16777

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
RKI	Robert-Koch-Institut
SOP - DL ...	Standardarbeitsanweisungen der BioteCon Diagnostics GmbH
VAH	Standardmethode „Verbund 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

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