

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 02.09.2020

Ausstellungsdatum: 02.09.2020

Urkundeninhaber:

Synergy Health Radeberg GmbH

Juri-Gagarin-Straße 15, 01454 Radeberg

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten,
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
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 AA 1000_010_00
		Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph.Eur. 2.6.12 AA 1000_001_00
	Sterilisations- verfahren - mit ionisierender Strahlung	Prüfungen im Rahmen der Validierung mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-2 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <161> ANSI/AAMI ST72 AA 1000_002_00 Mitgeltend: Ph.Eur. 5.1.10
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 DIN 1946-4 USP <1116> AA 1000_033_00 AA 1000_027_00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Oberflächen	Bestimmung des Keim- gehaltes (Oberflächenkeimzahl) - Semiquantitatives Abklatschverfahren	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 AA 1000_033_00 AA 1000_027_00 Mitgeltend: KRINKO/BfArM Empfehlung Reinigung Flächen

Regelwerke

DIN 1946-4 : 2008-12	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
DIN EN ISO 11137-1 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	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 ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02 Berichtigung 1 : 2010-07	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-00

ANSI/AAMI ST72-19	Bacterial endotoxin -Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing (inactive)
AA 1000_001_00v09 Gültigkeitsbeginn: 14.05.2019	Bestimmung der Gesamtkeimzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen
AA 1000_002_00v09 Gültigkeitsbeginn: 14.05.2019	Routine Bestimmung der bakteriellen Endotoxin-Konzentration (kinetisch-turbidimetrische Methode)
AA 1000_010_00v07 Gültigkeitsbeginn: 17.06.2019	Prüfung auf Sterilität
AA 1000_027_00v03 Gültigkeitsbeginn: 28.10.2019	Umgebungsproben: Bestimmung Luftkeimzahl und Oberflächenproben
AA 1000_033_00v3 Gültigkeitsbeginn: 30.10.2019	Identifikation von mikrobiologischen Isolaten
KRINKO/BfArM Empfehlung Reinigung Flächen 2004	Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2004, 47 : 51–61
Ph.Eur. 8, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 8 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 8, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
USP 38 <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 38 <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices
USP 38 <1116>	Microbiological Control and Monitoring of Asepticprocessing Environments

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-00

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
AA 1000_ ...	<i>Arbeitsanweisung der Synergy Health Radeberg GmbH</i>
AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ANSI	<i>American National Standards Institute</i>
ASTM	American Society for Testing and Materials
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
USP	United States Pharmacopeia

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² DIN EN ISO 13485:2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke