

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 17.10.2023

Ausstellungsdatum: 17.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

Mit dem Standort:

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

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltermethode - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2
	Desinfektionsmittel	Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - quantitativem Keim- trägertest	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 Mitgeltend: ASTM E 1837- ASTM E 1054- DIN EN ISO 11737-1 MD2.7 USP <1227>
		Bestimmung der bakteriosta- tischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeig- neter Neutralisationsmittel	ASTM E1054
		Bestimmung der bakeriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9 DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348
	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit- gestellten Informationen Reinigung / Desinfektion	DIN EN ISO 17664-1 ISO 17664-2 FDA Guidance Reprocessing AAMI TIR 12 MD1.1 MD1.4 MD1.5

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen Sterilisation - mit feuchter Hitze - mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF) - mit Wasserstoffperoxid	DIN EN ISO 17664-1 ISO 17664-2 MD4.0 MD6.2 MD6.1
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren - mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte - mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Prüfungen im Rahmen der Validierung Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-1 DIN EN ISO 15883-2 MD1.5 DIN EN ISO 15883-4 MD1.4 Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 KRINKO-BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP FDA Guidance Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	<ul style="list-style-type: none"> - mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte - mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope 	<p>Leistungsqualifikation</p> <p>Leistungsqualifikation</p>	<p>Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Instrumente MD1.5</p> <p>Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung maschineller Reinigungsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope MD1.4</p>
	Sterilisationsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	<ul style="list-style-type: none"> - mit feuchter Hitze 	Leistungsqualifikation	<p>DIN EN ISO 17665-1</p> <p>Mitgeltend: DGKH-Empfehlung feuchte Hitze DIN EN ISO 13060 DIN ISO/TS 17665-2 DIN EN 285 DIN EN ISO 25424</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - mit Nieder-temperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF) - mit Wasserstoff-peroxid 	<p>Leistungsqualifikation</p> <p>Leistungsqualifikation</p>	<p>DIN EN ISO 14937</p>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren

DIN EN 285 : 2021-12	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN ISO 11607-1 : 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1_2019)
DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
DIN EN 13060 : 2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN 13624 : 2022-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13727 : 2015-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-00

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)
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 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 (ISO 14937:2009)
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014)
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. (ISO 15883-2:2006)
DIN EN ISO 15883-4 : 2019-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018)
DIN EN ISO 15883-5 : 2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO 15883-5:2021)
DIN EN ISO 17664-1 : 2021-11	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)
ISO 17664-2 : 2021-02	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices
DIN EN ISO 17665-1: 2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-00

	Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)
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 (ISO/TS 17665-2:2009)
DIN EN ISO 25424 : 2022-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)
AAMI TIR12 : 2020	Designing, Testing, And Labeling Medical Devices Intended For Processing By Health Care Facilities: A Guide For Device Manufacturers
ASTM E1054-21	Standard Practices for Evaluation of Inactivators of Antimicrobial Agents
ASTM E1837-96 (2014)	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	Class II Special Controls Guidance Document: Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors; Guidance for the Medical Device Industry and FDA Review Staff, 2002
FDA Guidance Reprocessing	Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling - Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Document issued on March 17, 2015 Appendix E of this guidance updated on June 9, 2017
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 zur Validierung maschineller Reinigungsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope	Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs-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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-00

USP-NF 2022 <1227>	Validation of microbial recovery from pharmacopeial articles
VAH-Methode 9 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobateriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch“
MD1.1 Version 06	Untersuchung und Validierung der Reinigbarkeit von Medizinprodukten: radioaktive Markierung (Radionuklidmethode) und Proteinnachweis
MD1.4 Version 06	Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope
MD1.5 Version 05	Prüfung der Reinigungs- und Desinfektionsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für thermostabile Medizinprodukte
MD2.7 Version 08	Effizienzbestimmung von manuellen Desinfektionsprozessen für medizinische Geräte und wiederverwendbare medizinische Instrumente
MD4.0 Version 09	Validierung der Sterilisierbarkeit von Medizinprodukten – Prüfung mit feuchter Hitze
MD6.1 Version 04	Validierung der Sterilisierbarkeit von Medizinprodukten mit dem Wasserstoffperoxid-Sterilisations-Verfahren
MD6.2 Version 03	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
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17769-01-00

MD	Methode der SMP GmbH
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RKI	Robert-Koch-Institut
TS	Technische Spezifikation
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

¹ DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke