Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22114-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **15.02.2024**

Ausstellungsdatum: 15.02.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-22114-01-00

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

bactologicum GmbH
Frauenhoferstraße 3, 25524 Itzehoe

mit dem Standort:

bactologicum GmbH
Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt

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.

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfungen in den Bereichen:

Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und Antiseptika

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.
Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln und Antiseptika

Prüfart: Qualitative Suspensionsversuche (Basistests)***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
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)	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
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)	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
VAH - Methode 7: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel“	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
VAH - Methode 8: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika

Prüfart: Quantitative Suspensionsversuche und praxisnahe Versuche***

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN 1276 2019-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika-Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN 12791 2018-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
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) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
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) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
DIN EN 1499 2017-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika- Hygienische Händewaschung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
DIN EN 1500 2017-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika- Hygienische Händedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
DIN EN 1650 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika- Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN 13697 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Oberflächen-Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen – Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
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) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
DIN EN 14348:2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika-Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschl. der Instrumentendesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
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) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
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) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
DIN EN 14476 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
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) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
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) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
DIN EN 17387 2021-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DVV-Leitlinie 2012	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin) *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
Leitlinie DVV/ RKI Stand 2017	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, Dezember 2014; 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, 2017 *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
European Pharmacopoeia Methode 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
European Pharmacopoeia Methode 5.1.11	Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levoruziden Wirkung von antiseptischen Arzneimitteln	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
VAH - Methode 9: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobateriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
VAH - Methode 10: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Hygienische Händewaschung – praxisnaher Versuch mit Probanden *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VAH - Methode 11: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Hygienische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
VAH - Methode 12: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Chirurgische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
VAH - Methode 13: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Hautantiseptik – praxisnaher Versuch mit Probanden *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
VAH - Methode 14.1: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
VAH - Methode 14.2: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
VAH - Methode 15: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
VAH - Methode 16: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch)*: (Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
VAH - Methode 18: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika
VAH - Methode 19: 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion gegenüber Clostridium-difficile-Sporen - Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test *(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)*	Desinfektionsmittellösung, Antiseptika

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäischen Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VAH	Verbund für angewandte Hygiene