

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22114-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab: 28.06.2022**

Ausstellungsdatum: 28.06.2022

Urkundeninhaber:

**bactologicum GmbH**  
**Frauenhoferstraße 3, 25524 Itzehoe**

Laborstandort:

**Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln

*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.*

*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	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporiziden Wirkung (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 13727 DIN EN 14348 DIN EN 17126
		Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, mykobakteriziden oder tuberkuloiziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563
		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

## Regelwerke<sup>2</sup>

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); Deutsche Fassung EN 1040:2005

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22114-01-02**

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); Deutsche Fassung EN 1275:2005
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); Deutsche Fassung EN 13727:2012+A2:2015
DIN EN 14347 : 2005-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1); Deutsche Fassung EN 14347:2005
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); Deutsche Fassung EN 14348:2005
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); Deutsche Fassung EN 14561:2006
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); Deutsche Fassung EN 14562:2006
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); Deutsche Fassung EN 14563:2008
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); Deutsche Fassung EN 16615:2015
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); Deutsche Fassung EN 17126:2018

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22114-01-02**

**Abkürzungen**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization

---

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

<sup>2</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.