

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22114-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 14.06.2024

Ausstellungsdatum: 19.06.2024

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

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

bactologicum GmbH
Fraunhoferstraße 3, 25524 Itzehoe

mit dem Standort

bactologicum GmbH
Offakamp 9f, 22529 Hamburg

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 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)

Offakamp 9f, 22529 Hamburg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel, Antiseptika	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporiziden Wirkung (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347
		Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH – Methode 7
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH – Methode 8
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, mykobakteriziden, tuberkuloziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348 DIN EN 17126
		Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH – Methode 9

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel, Antiseptika	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mittels praxisnahem quantitativen 4-Felder-Test mit Mechanik	DIN EN 16615
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch - Flächendesinfektion ohne Mechanik - Flächendesinfektion mit Mechanik -4-Felder-Test	VAH - Methode 14.1 VAH - Methode 14.2
		Chemische/Chemo-thermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH – Methode 15
		Carriertest zur Prüfung von Instrumentendesinfektionsmitteln auf Mattglas (Phase 2/Stufe 2)	DIN EN 17111

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch	VAH – Methode 18
		Flächendesinfektion gegenüber Clostridium-difficile-Sporen – Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test	VAH – Methode 19
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel, Antiseptika	Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden oder viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 17387 DIN EN 16777
		Hautantiseptik – praxisnaher Versuch mit Probanden	VAH – Methode 13
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 14476 Leitlinie DVV/RKI, chemische Desinfektionsmittel gegen Viren

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

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
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 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); Deutsche Fassung EN 13624:2022
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 14476 : 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1), Deutsche Fassung EN 14476:2019
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

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

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 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), Deutsche Fassung EN 16777:2019
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), Deutsche Fassung EN 17111:2018
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
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) , Deutsche Fassung EN 17387:2021
VAH – Methode 7 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel;
VAH – Methode 8 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch
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
VAH – Methode 13 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Hautantiseptik – praxisnaher Versuch mit Probanden
VAH – Methode 14.1 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch
VAH – Methode 14.2 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test

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

VAH – Methode 15 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger-Test
VAH – Methode 18 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen im quantitativen Suspensionsversuch, Stand 1. September 2022
VAH – Methode 19 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Flächendesinfektion gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen – Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test
Leitlinie DVV und RKI, chemische Desinfektionsmittel gegen Viren : 2015	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

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten
RKI	Robert Koch-Institut