# Deutsche Akkreditierungsstelle

# Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-22114-01-02 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**
**Fraunhoferstraße 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.

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukterecht-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)*

## Robert-Koch-Straße 2, 22851 Norderstedt

| 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<br>DIN EN 1275<br>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<br>DIN EN 13624<br>DIN EN 14348<br>DIN EN 17126 |
| | | Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch | VAH – Methode 9 |

| 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<br>DIN EN 14562<br>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 bakteri-ziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch<br>- Flächendesinfektion ohne Mechanik<br>- Flächendesinfektion mit Mechanik -4-Felder-Test | <br><br><br><br><br>VAH - Methode 14.1<br><br>VAH - Methode 14.2 |
| | | Chemische/Chemo-thermische Instrumenten-desinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest | VAH – Methode 15 |
| | | Carriertest zur Prüfung von Instrumentendesinfektionsmitteln auf Mattglas (Phase 2/Stufe 2) | DIN EN 17111 |

| 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<br>DIN EN 16777 |
| | | Hautantiseptik – praxisnaher Versuch mit Probanden | VAH – Methode 13 |
| | | Quantitativer Suspensions-versuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektions-mittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 1) | DIN EN 14476<br>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 |

| | |
|---|---|
| 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 |

| | |
|---|---|
| VAH – Methode 15 : 2022-09 | Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest, |
| VAH – Methode 18 : 2022-09 | Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber *Clostridium-difficile*-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch, Stand 1. September 2022 |
| 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 |
| 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 |