

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 05.11.2020

Ausstellungsdatum: 05.11.2020

Urkundeninhaber:

Hygiene Nord GmbH
Walther-Rathenau-Straße 49a, 17489 Greifswald

Prüfungen in den Bereichen:

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/-gegenstände: Biologische Prüfungen von Medizinprodukten und mikrobiologisch-
hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich
Desinfektionsmitteln; Umgebungsüberwachung

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5
		<ul style="list-style-type: none"> - Neutralrottaufnahmetest nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt (NRU-Test) - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt <ul style="list-style-type: none"> • MTT-Test • XTT-Test - Agardiffusions-Test mit Extrakten (Agarose-Overlay-Test) - Wachstums-Inhibitions-Test nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt 	SOP 2-09 SOP 2-56 SOP 2-48 SOP 2-57 SOP 2-53 SOP 2-54 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)	SOP 2-29 Mitgeltend: Ph. Eur. 2.6.1 DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 SOP 2-47 SOP 2-59 SOP 2-61

Ausstellungsdatum: 05.11.2020

Gültig ab: 05.11.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8 SOP 2-14
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden und mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13624 DIN EN 13727 DIN EN 14348 SOP 2-32 SOP 2-33 SOP 2-41
		Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9 SOP 2-15
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 17126 SOP 2-79
		Flächendesinfektion gegenüber Clostridium-difficile-Sporen – Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test	VAH - Methode 19 SOP 2-81
		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 SOP 2-75

Ausstellungsdatum: 05.11.2020

Gültig ab: 05.11.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch <ul style="list-style-type: none"> - Flächendesinfektion ohne Mechanik - Flächendesinfektion mit Mechanik - 4-Felder-Test 	VAH - Methode 14.1 SOP 2-69 VAH - Methode 14.2 SOP 2-75
		Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden und mykobakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 SOP 2-42 SOP 2-43 SOP 2-44
		Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16616 SOP 2-38
		Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) <ul style="list-style-type: none"> - bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C - bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C 	VAH - Methode 17.1 SOP 2-38 VAH - Methode 17.2 SOP 2-38
		Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15 SOP 2-30

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 18 SOP 2-80
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 SOP 2-76

Regelwerke

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)
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)
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens

Ausstellungsdatum: 05.11.2020

Gültig ab: 05.11.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-02

DIN EN 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
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)
DIN EN 14347 : 2005-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 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)
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 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)
DIN EN 16616 : 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-02

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)
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
VAH - Methode 8 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 9 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 14.1 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion – ohne Mechanik“
VAH - Methode 14.2 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test“
VAH - Methode 15 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest“
VAH - Methode 17 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)“
VAH - Methode 18 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH - Methode 19 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen“
SOP 2-09, Version 4	DIN 10993-5: Zytotoxizität (NR-Test)
SOP 2-14, Version 6	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch
SOP 2-15, Version 7	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch

Ausstellungsdatum: 05.11.2020

Gültig ab: 05.11.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-02

SOP 2-29, Version 8	Prüfung auf Sterilität
SOP 2-30, Version 5	Prüfung von Mitteln zur Instrumentendesinfektion
SOP 2-32, Version 6	Quantitativer Suspensionsversuch bakterizide Wirkung nach EN 13727
SOP 2-33, Version 4	Quantitativer Suspensionsversuch fungizide und levurozide Wirkung nach EN 13624
SOP 2-38, Version 5	Chemothermische Wäschedesinfektion
SOP 2-41, Version 2	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung nach EN 14348
SOP 2-42, Version 3	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung f. Instrumente nach EN 14563
SOP 2-43, Version 3	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung für Instrumente nach EN 14562
SOP 2-44, Version 5	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente nach EN 14561
SOP 2-47, Version 3	DIN 14347 Sporizidie
SOP 2-48, Version 4	DIN 10993-5: Zytotoxizität (MTT Test)
SOP 2-53, Version 4	DIN 10993-5: Zytotoxizität (Agarose-Overlay-Test)
SOP 2-54, Version 4	DIN 10993-5: Zytotoxizität (Wachstums-Inhibitions-Test)
SOP 2-56, Version 4	ISO 10993-5: Zytotoxizität (3T3-NRU-Test)
SOP 2-57, Version 4	ISO 10993-5: Zytotoxizität (L929-XTT-Test)
SOP 2-59, Version 3	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung nach EN 1275
SOP 2-61, Version 3	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung nach EN 1040
SOP 2-69, Version 2	Prüfung von Mitteln zur Flächendesinfektion ohne Mechanik gemäß VAH
SOP 2-75, Version 1	4 -Felder- Test
SOP 2-76, Version 2	Bioburdenbestimmung (Biopsienadeln)
SOP 2-79, Version 1	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der sporiziden Wirkung nach EN 17126
SOP 2-80, Version 1	Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch gegenüber C.difficile Sporen
SOP 2-81, Version 1	VAH / 4-Felder-Test Flächendesinfektion mit Mechanik gegenüber C.difficile Sporen

Ausstellungsdatum: 05.11.2020

Gültig ab: 05.11.2020

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der Hygiene Nord GmbH
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke