

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18411-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und nach Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³

Gültigkeitsdauer: 23.05.2018 bis 22.05.2023

Ausstellungsdatum: 23.05.2018

Urkundeninhaber:

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

Bereich: Medizinprodukte

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

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"> - Neutralrotaufnahme-test 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 Suspensions-versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Des-infektionsmittel und Anti-septika (Basistest – Phase 1)	SOP 2-29 Mitgeltend: Ph. Eur. 8, 2.6.1 DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 SOP 2-61 SOP 2-59 SOP 2-47

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH Methode 8 SOP 2-14
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden und mycobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 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 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
		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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Keimträger- versuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden und mykobakteriziden Wirkung im Bereich der Human- medizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 SOP 2-42 SOP 2-43 SOP 2-44
		Chemische/ Chemo- thermische Instrumenten- desinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH Methode 15 SOP 2-30
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, 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. 8, 2.6.12 SOP 2-76

Regelwerke⁴

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 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - 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
DIN EN 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden 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 Ein-

	wirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
VAH 8 : 2015	Standardmethoden zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch“
VAH 9 : 2015	Standardmethoden zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH 14 : 2015	Standardmethoden zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion ohne/mit Mechanik – praxisnaher Versuch“
VAH 15 : 2015	Standardmethoden zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest“
Ph. Eur. 8, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 8, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
SOP 2-09	DIN 10993-5: Zytotoxizität (NR-Test)
SOP 2-14	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch
SOP 2-15	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
SOP 2-20	Prüfung von Mitteln zur Flächendesinfektion mit Mechanik (Wischdesinfektion)
SOP 2-29	Prüfung auf Sterilität
SOP 2-30	Prüfung von Mitteln zur Instrumentendesinfektion
SOP 2-32	Quantitativer Suspensionsversuch bakterizide Wirkung nach EN 13727
SOP 2-33	Quantitativer Suspensionsversuch fungizide und levurozide Wirkung nach EN 13624
SOP 2-41	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung nach EN 14348
SOP 2-42	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung f. Instrumente nach EN 14563
SOP 2-43	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung für Instrumente nach EN 14562

SOP 2-44	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente nach EN 14561
SOP 2-47	DIN 14347 Sporizidie
SOP 2-48	DIN 10993-5: Zytotoxizität (MTT Test)
SOP 2-53	DIN 10993-5: Zytotoxizität (Agarose-Overlay-Test)
SOP 2-54	DIN 10993-5: Zytotoxizität (Wachstums-Inhibitions-Test)
SOP 2-56	ISO 10993-5: Zytotoxizität (3T3-NRU-Test)
SOP 2-57	ISO 10993-5: Zytotoxizität (L929-XTT-Test)
SOP 2-59	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung nach EN 1275
SOP 2-61	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung nach EN 1040
SOP 2-69	Prüfung von Mitteln zur Flächendesinfektion ohne Mechanik gemäß VAH
SOP 2-75	4 -Felder- Test
SOP 2-76	Bioburdenbestimmung (Biopsienadeln)

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 : 2005-08 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 : 2012-11 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁵ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.