

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17120-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 27.05.2024

Ausstellungsdatum: 04.06.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-17120-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR
Rosenbergstraße 85, 70193 Stuttgart

mit dem Standort

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR
Rosenbergstraße 85, 70193 Stuttgart

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)

Rosenbergstraße 85, 70193 Stuttgart

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|--------------------------------------|--|--|
| Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Desinfektionsmittel | Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch | VAH – Methode 8 |
| | | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, levuroziden und fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 1) | DIN EN 13727 DIN EN 13624 |
| | | Bestimmung der bakteriziden und fungiziden, Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch | VAH - Methode 9 |
| | | Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2) | DIN EN 14561 DIN EN 14562 |
| | | Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin auf nicht porösen Oberflächen ohne Mechanische Einwirkung (Phase 2, Stufe 2) | DIN EN 17387 |
| | | Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und fungiziden 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 VAH - Methode 14.2 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|--------------------------------------|---|---|
| Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Desinfektionsmittel | Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht porösen Oberflächen mittels praxisnahem quantitativen 4-Felder-Test mit Mechanik (Phase 2, Stufe 2) | DIN EN 16615 |
| | | Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger-test | VAH – Methode 15 |
| | | Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2) | DIN EN 16616 |
| | | Chemische Wäschedesinfektion – Einlegverfahren (praxisnaher Versuch) | VAH - Methode 16 |
| | | Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile – Sporen im quantitativen Suspensionsversuch | VAH – Methode 18 |
| | | Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit auf nicht porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch gegenüber Clostridium-difficile – Sporen - Flächendesinfektion mit Mechanik - 4-Felder-Test | VAH – Methode 19 |
| | | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 1) | DIN EN 14476 Leitlinie DVV/RKI, chemischer Desinfektionsmittel gegen Viren |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17120-01-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|--------------------------------------|---|----------------------------|
| Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Desinfektionsmittel | Carriertest zur der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel von Instrumentendesinfektionsmitteln auf Mattglas (Phase 2/Stufe 2) | DIN EN 17111 |
| | | Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) | DIN EN 16777 |

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

| | |
|-----------------------|--|
| DIN EN 13624: 2022-08 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe1) |
| DIN EN 13727: 2015-12 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); |
| 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) |
| DIN EN 14561: 2006-08 | Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) |
| DIN EN 14562: 2006-08 | Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden 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 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) |
| 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) |
| DIN EN 17387: 2021-10 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-17120-01-02

| | |
|--|---|
| | humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 17387:2021 |
| 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 |
| 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 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 16: 2022-09 | Chemische Wäschedesinfektion – Einlegverfahren (praxisnaher Versuch) |
| VAH - Methode 18: 2022-09 | Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch |
| 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 |

Abkürzungen

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