

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 01.08.2023

Ausstellungsdatum: 01.08.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
Schloss Hohenstein, 74357 Bönningheim

Mit dem Standort:

Schloss Hohenstein, 74357 Bönningheim

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.

**Biologische, chemische und physikalische Prüfungen von Medizinprodukten und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln;
Umgebungsüberwachung**

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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Medizinische Kompressions- strümpfe	Prüfung auf Zytotoxizität - Test auf Zellwachstumshemmung nach Kontakt mit Extrakten	DIN EN ISO 10993-5 SOP-QM-11.BM.02.031 SOP-QM-11.BM.02.033 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Medizinprodukte	Prüfung auf Irritation - In vitro Irritationsprüfung: Hen's Egg Test on the Chorioallantoic Membrane (HET CAM)	DB-ALM Protokoll N°96 SOP-QM-11.BM.03.038 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Irritation	DIN EN ISO 10993-23 SOP-QM-11.BM.03.112 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung - halbquantitative Bestimmung flüchtiger Substanzen nach Extraktion mit polaren und nicht- polaren Lösungsmitteln	DIN EN ISO 10993-18 SOP-QM-11.0.02.A5.025 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden oder mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9
		Bestimmung der viruziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	SOP-QM-11.HY.03.052 (VAH-Methode 9)
		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
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch	
		- Flächendesinfektion ohne Mechanik	VAH - Methode 14.1
		- Flächendesinfektion mit Mechanik – 4-Felder-Test	VAH - Methode 14.2

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, mykobakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563
		Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15
		Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16616
		Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)	VAH - Methode 17
		- bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C - bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17.1 VAH - Methode 17.2
	Prüfung der viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln bei der chemothermischen Wäschedesinfektion (praxisnaher Versuch)	SOP-QM-11.HY.03.055 SOP-QM-11.HY.03.056 (VAH-Methode 17)	
	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte	Prüfung des Widerstandes gegen den Keimdurchtritt im feuchten Zustand (Wet-Penetration)	DIN EN ISO 22610 Mitgeltend: DIN EN 13795-1

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Operationsabdeck- tücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte	Prüfung des Widerstandes gegen den Keimdurchtritt im trockenen Zustand (Dry-Penetration)	DIN EN ISO 22612 Mitgeltend: DIN EN 13795-1
Physikalische Prüfungen	Kompressions- strümpfe	Prüfung von Produkteigenschaften	RAL-GZ 387/1 SOP-QM-11 2 03 002 DIN 58133
	Kompressions- armstrümpfe	Prüfung von Produkteigenschaften	RAL-GZ 387/2 SOP-QM 11-2 03 004
	Strumpfsysteme für Ulcus Cruris	Prüfung von Produkteigenschaften	RAL-GZ 387/3 SOP-QM 11-2 03 003
	Operationsab- decktücher, -mäntel und Rein-Luft- Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte	Prüfung auf Partikelfreisetzung im trockenen Zustand	DIN EN ISO 9073-10 Mitgeltend: DIN EN 13795-1
	Medizinische Gesichtsmasken		Prüfung auf Durchdringung von synthetischem Blut
In-vitro-Prüfung der bakteriellen Filterleistung (BFE)			DIN EN 14683 Anhang B
Prüfung zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)			DIN EN 14683 Anhang C

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485² : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1

19.1 Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 9073-10 : 2005-03	Textilien – Prüfverfahren für Vliesstoffe – Teil 10: Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand (ISO 9073-10:2003)
DIN EN ISO 10993-1 : 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf In Vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2010)
DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-18 : 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)
DIN EN ISO 10993-23 : 2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)
DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

DIN EN 13624 : 2022-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung 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 13795-1 : 2019-06	Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel
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 für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14683 : 2019-10	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 14683 : 2019-10 Anhang B	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren Anhang B – Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)
DIN EN 14683 : 2019-10 Anhang C	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren Anhang C – Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)
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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

DIN EN 16616 : 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
ISO 22609 : 2004-12	Clothing for protection against infectious agents- Medical face masks- Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
DIN EN ISO 22610 : 2006-10	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand (ISO 22610:2006)
DIN EN ISO 22612 : 2005-05	Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien – Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)
DIN 58133 : 2008-07	Medizinische Kompressionsstrümpfe
DB-ALM-Protokoll n° 96 2010-02	The Hen´s Egg Test on the Chorioallantoic Membrane (HET-CAM)
RAL-GZ 387/1 : 2008-01	Gütesicherung Medizinische Kompressionsstrümpfe
RAL-GZ 387/2 : 2008-01	Gütesicherung Medizinische Kompressionsarmstrümpfe
RAL-GZ 387/3 : 2020-02	Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris-Patienten
VAH – Methode 8 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch“
VAH – Methode 9 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen 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-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch“
VAH – Methode 14.2 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test“
VAH – Methode 15 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest“

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

VAH – Methode 17.1 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemothermische Wäschedesinfektion- Einbadverfahren (praxisnaher Versuch): „Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C“
VAH – Methode 17.2 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemothermische Wäschedesinfektion- Einbadverfahren (praxisnaher Versuch): „Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C“
SOP-QM-11.0.02.A5.025	Chemische Charakterisierung von Medizinprodukten durch ein halbquantitatives Screening mittels GC-MS nach DIN EN ISO 10993-18
SOP-QM-11 2 03 002	Prüfung von medizinischen Kompressionsstrümpfen nach RAL-GZ 387/1
SOP-QM-11 2 03 003	Prüfung von Strumpfsystemen zur Behandlung von Ulcus cruris Patienten nach RAL-GZ 387/3
SOP-QM-11 2 03 004	Prüfung von medizinischen Kompressionsarmstrümpfen nach RAL-GZ 387/2
SOP-QM-11.BM.02.031	Zytotoxizitätstest
SOP-QM-11.BM.02.033	Zytotoxizitätsprüfung an medizinischen Kompressionsstrümpfen
SOP-QM-11.BM.03.038	Prüfung auf Irritation: The Hens´ Egg Test on the Chorioallantoic Membrane (Het-CAM)
SOP-QM-11.BM.03.112	Irritationsbestimmung im Hautmodell nach DIN EN ISO 10993-23
SOP-QM-11.HY.03.052	Prüfung desinfizierender Waschverfahren auf ihre Wirkung gegenüber Viren im quantitativen Suspensionsversuch
SOP-QM-11.HY.03.055	Prüfung desinfizierender Waschverfahren auf ihre Wirkung gegenüber Phagen im praxisnahen Versuch (Waschversuch)
SOP-QM-11.HY.03.056	Einsatz von Phagen-Bioindikatoren zur Überprüfung desinfizierender Waschverfahren vor Ort und anschließender Auswertung im Labor

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SOP-QM	Arbeitsanweisung der Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG (Antragstellerin)
RAL-GZ	Güte- und Prüfbestimmungen der RAL Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.