

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab:** 24.03.2021

Ausstellungsdatum: 24.03.2021

Urkundeninhaber:

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

Prüfungen in den Bereichen:

**Bereich:** Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup> und 90/385/EWG<sup>3</sup> an die Unabhängigkeit

**Prüfgebiete/ Prüfgegenstände:** Biologische, chemische und physikalische 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-12083-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität - Test auf Zellwachstumshemmung nach Kontakt mit Extrakten	DIN EN ISO 10993-5 SOP-QM-11.BM.02.031 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		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
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
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

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
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
		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		

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)	VAH - Methode 17
		- bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C	VAH - Methode 17.1
	- bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	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
		Prüfung des Widerstandes gegen den Keimdurchtritt im trockenen Zustand (Dry-Penetration)	DIN EN ISO 22612  Mitgeltend: DIN EN 13795-1
Physikalische Prüfungen	Kompressionsstrümpfe	Prüfung von Produkteigenschaften	RAL-GZ 387/1 SOP-QM-11 2 03 002 DIN 58133
	Kompressionsarmstrümpfe	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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	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	ISO 22609  Mitgeltend: DIN EN 14683
		In-vitro-Prüfung der bakteriellen Filterleistung (BFE)	DIN EN 14683 Anhang B
		Prüfung zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)	DIN EN 14683 Anhang C
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485<sup>4</sup> : 2016, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiolo- gisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1

### 19.1 Regelwerke

DIN EN ISO 9073-10 : 2005-03	Textilien – Prüfverfahren für Vliesstoffe – Teil 10: Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand
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 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung

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

DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN 13624 : 2013-12	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 (Phase2, 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)

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

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)
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
DIN EN ISO 22612 : 2005-05	Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien – Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand
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“

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

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“
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, Kapitel 4.
SOP-QM-11 2 03 003	Prüfung von Strumpfsystemen zur Behandlung von Ulcus cruris Patienten nach der Ergänzung zu RAL-GZ 387/1, Kapitel 4
SOP-QM-11 2 03 004	Prüfung von medizinischen Kompressionsarmstrümpfen nach RAL-GZ 387/2, Kapitel 4.
SOP-QM-11.BM.02.031	Zytotoxizitätstest
SOP-QM-11.BM.03.038	Prüfung auf Irritation: The Hens´ Egg Test on the Chorioallantoic Membrane (Het-CAM)
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 Viren im praxisnahen Versuch mittels MS2-Bioindikatoren

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

SOP-QM-11.HY.03.056                      Prüfung desinfizierender Waschverfahren auf ihre Wirkung gegenüber Viren im Praxisversuch mittels MS2-Bioindikatoren

**Verwendete Abkürzungen:**

AW-QM	Arbeitsanweisung der Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
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
RAL-GZ	Güte- und Prüfbestimmungen der RAL Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.
VAH	Verband für Angewandte Hygiene e.V.

---

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

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

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

<sup>4</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke