

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13458-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab: 22.07.2022**

Ausstellungsdatum: 22.07.2022

Urkundeninhaber:

**Hücker & Hücker GmbH**  
**Wilhelmstraße 3, 65779 Kelkheim**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren sowie Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) und Reinigungs- und Desinfektionsverfahren; Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

*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-13458-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid- Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 PV-CSA-VA
		Bestimmung von Formaldehyd- Sterilisationsrückständen	DIN EN 14180 PV-CSB-VA
		Bestimmung von Proteinrückständen - mittels der BCA-Methode - mittels der mOPA-Methode	DIN EN ISO 15883-1 PV-CPA-VA PV-CPB-AA
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 PV-MSC-VA
	Reinigungsgeräte	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung	
	- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Steckbecken	- mittels Bioindikatoren	DIN ISO/TS 15883-5 PV-MDA-VA
	- Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für Instrumente	- mittels Bioindikatoren	DIN ISO/TS 15883-5 PV-MDA-VA
	- Dekontamina- tionsanlagen	- mittels Bioindikatoren	DIN ISO/TS 15883-5 PV-MDA-VA
- Waschmaschinen	- mittels Bioindikatoren	PV-MDA-VA (Brill, Krüger, Zschaler et al., 1.11.4)	
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)	Geräteprüfung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glaseräte	Typprüfung Werksprüfung	DIN EN ISO 15883-2 PV-RDC-VA Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5

Ausstellungsdatum: 22.07.2022

Gültig ab: 22.07.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13458-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte</li> <li>- mit chemothermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope</li> </ul>	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 PV-RDA-VA PV-RDC-VA
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mit thermischer Desinfektion</li> </ul>	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI PV-RDA-VA
	Dampf-Sterilisatoren	Typprüfung Werkprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 285 PV-DAB-VA
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Typprüfung Werkprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 13060 PV-DAC-VA
	Ethylenoxid-Sterilisatoren	Abnahmeprüfung	DIN EN 1422 PV-EOA-VA

Ausstellungsdatum: 22.07.2022

Gültig ab: 22.07.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13458-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisationsverfahren	Validierung	
	- mit feuchter Hitze	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 PV-DAA-VA PV-DAD-VA Mitgeltend: DIN EN 13060 DIN EN 285
	- mit Ethylenoxid	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 11135 PV-EOB-VA
	- mit Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd (NTDF)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 25424  DIN EN 14180  PV-NFB-VA
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	Prüfungen im Rahmen der Validierung	DIN EN ISO 17664 PV-AM2-VA
		Reinigung	PV-RDC-VA
		Desinfektion	PV-RDC-VA PV-MDA-VA
		Sterilisation	
		- mit feuchter Hitze	PV-DAA-VA PV-DAD-VA
- mit Ethylenoxid	PV-EOB-VA		
- mit NTDF	PV-NFB-VA		

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13458-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021<sup>2</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes  - Prüfung auf Wirksamkeit mittels Rodac-Platten	PV-MHA-VA
	Wasser und wässrige Lösungen aus dentalen Behandlungseinheiten, RDG, Wasch- und Spülmaschinen	Mikrobiologische Statusprüfung	BGBI 49/06 PV-MWB-VA PV-MWC-VA PV-MWF-VA

### Regelwerke:

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10993-7 : 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)
DIN EN ISO 11135 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014 + AMD. 1:2018)
DIN EN ISO 11737-2 : 2019-02	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
DIN EN 13060 : 2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)

Ausstellungsdatum: 22.07.2022  
Gültig ab: 22.07.2022

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13458-01-00

DIN EN ISO 15883-2 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006)
DIN EN ISO 15883-4 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018)
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 15883-5 : 2005
DIN EN ISO 17664 : 2017-10	Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2017)
DIN EN ISO 17665-1 : 2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)
DIN EN ISO 25424 : 2020	Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018)
BGBI 49 : 2006	Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene
Brill, Krüger, Zschaler et al.	Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation – Validierte Prüfmethode für die Hygiene; Behr's Verlag (2016)
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 5. Auflage, 2017	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte
PV-AM2-VA 28.09.2021	Aufbereitung von Medizinprodukten
PV-CPA-VA 28.09.2021	Bestimmung der löslichen Gesamtproteinmenge mittels Biuret
PV-CPB-AA02 12.09.2019	Bestimmung der Gesamtproteinmenge mittels OPA
PV-CSA-VA 28.09.2021	Sterilisationsrückstandsbestimmung Ethylenoxid / Ethylenchlorhydrin
PV-CSB-VA 28.09.2021	Sterilisationsrückstandsbestimmung Formaldehyd
PV-DAA-VA 21.07.2017	Validierung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze bei fraktioniertem Vorvakuumverfahren (Großsterilisatoren)
PV-DAB-VA 21.07.2017	Typ- und Werksprüfung bei Großdampfsterilisatoren

Ausstellungsdatum: 22.07.2022  
Gültig ab: 22.07.2022

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13458-01-00

PV-DAC-VA 21.07.2017	Typ- Werks- und Abnahmeprüfung bei Kleindampfsterilisatoren
PV-DAD-VA 21.07.2017	Validierung von Dampfsterilisationsprozessen in Kleinstereilisatoren
PV-EOA-VA 21.07.2017	Konformitätsprüfung von EO-Sterilisatoren (EN 1422)
PV-EOB-VA 21.07.2017	Validierung von EO-Sterilisationsprozessen
PV-MDA-VA 05.11.2021	Mikrobiologische Desinfektionskontrolle
PV-MHA-VA 05.11.2021	Mikrobiologische Hygienepfung von Abklatschproben
PV-MSC-VA 05.11.2021	Prüfung auf Sterilität (DIN EN ISO 11737-2)
PV-MWB-VA 09.01.2021	Mikrobiologische Untersuchung von Wasserproben aus Behandlungseinheiten
PV-MWC-VA 08.11.2021	Mikrobiologische Untersuchung von Betriebsmittel- und Wasserproben aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für die Endoskopie
PV-MWF-VA 08.11.2021	Mikrobiologische Wasseruntersuchung von Endoskopie-Nachspülwasser nach DIN EN ISO 15883-4
PV-NFB-VA 30.10.2011	Validierung von NTDF-Verfahren
PV-RDA-VA 12.07.2011	Validierung eines RD-Prozesses
PV-RDB-VA 12.04.2013	Validieren von RD-Prozessen zur Aufbereitung thermolabiler Endoskopen
PV-RDC-VA 08.04.2013	Typ- und Werksprüfung sowie Qualifizierung

## Abkürzungen

DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PV-XXX-VA	Prüfvorschrift – Verfahrensanweisung der Hücker & Hücker GmbH
TS	Technical Standard
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13458-01-00

- 
- <sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- <sup>2</sup> DIN EN ISO 13485: 2021: Medizinprodukte- Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485: 2016); Deutsche Fassung EN ISO 13458: 2016 + AC:2018 + A11: 2021