

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 21.11.2022

Ausstellungsdatum: 21.11.2022

Urkundeninhaber:

**BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
Hanns-Martin-Schleyer-Straße 25, 77656 Offenburg**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten;
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-17456-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 PV 5.4/46
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 PV 5.4/50
	Medizinprodukte, Wasser und wässrige Lösungen	Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.12 PV 5.4/400 PV 5.4/401 PV 5.4/410 PV 5.4/411 PV 5.4/412
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 PV 5.4/420 PV 5.4/430 PV 5.4/440 PV 5.4/441 PV 5.4/450 PV 5.4/460 PV 5.4/470 PV 5.4/471 PV 5.4/480 PV 5.4/481 PV 5.4/490 PV 5.4/495 BAV-IM-5.4-200

Regelwerke

DIN EN ISO 11737-1 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
Ph. Eur. 10, 2.6.12 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.13 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 5.1.3 2020-01	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
PV 5.4/46 2017-01	Prüfung auf ausreichende Konservierung
PV 5.4/50 2018-11	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)
PV 5.4/400 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen; TAMC, Plattengußverfahren
PV 5.4/401 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl aerober Mikroorganismen; TAMC, Membranfiltration
PV 5.4/410 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen, TYMC, Plattengußverfahren
PV 5.4/411 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen, TYMC, Membranfiltration
PV 5.4/412 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Gesamtanzahl an Hefen und Schimmelpilzen, TYMC, Plattengußverfahren, Sabouraud-Glucose (4 %) Chloramphenicol (0,5%) Agar
PV 5.4/420 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, gegen Gallensalze tolerante gramn. Bakterien
PV 5.4/430 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, gegen Gallensalze tolerante gramn. Bakterien, quantitativ
PV 5.4/440 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, E. coli
PV 5.4/441 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, E. coli, Membranfiltration
PV 5.4/450 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, E. coli, quantitativ

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17456-01-02

PV 5.4/460 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Salmonellen
PV 5.4/470 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Pseudomonas aeruginosa
PV 5.4/471 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Pseudomonas aeruginosa, Membranfiltration
PV 5.4/480 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Staphylococcus aureus
PV 5.4/481 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Staphylococcus aureus, Membranfiltration
PV 5.4/490 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Candida albicans
PV 5.4/495 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen, Clostridien
BAV-IM-5.4-200 2019-05	Keimidentifizierung mittels MALDI-TOF

Verwendete Abkürzungen:

BAV-xx	Hausverfahren der BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
PV-xx	Hausverfahren der BAV Institut für Hygiene und Qualitätssicherung GmbH

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

² DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke