

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18739-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 11.05.2023

Ausstellungsdatum: 11.05.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18739-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Technische Mikrobiologie Dr. Jutta Höffler GmbH
Ahrensburger Straße 162, 22045 Hamburg

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 Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik **Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln**

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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-18739-01-01

Arzneimittel und Wirkstoffe

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.12 10. Ausgabe Grundwerk 2020	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	pharmazeutische Zubereitungen
Ph. Eur. 2.6.13 10. Ausgabe Grundwerk 2020	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	pharmazeutische Zubereitungen

Prüfgebiet: Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln

Prüfart: Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1040 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Bakterizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)	Pharmazeutische Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 1275 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Fungizide Wirkung (Basistest) - Prüfmethode und Anforderungen (Phase 1)	Pharmazeutische Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 1276 2019-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)	Pharmazeutische Desinfektionsmittel, Antiseptika

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18739-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1650 2019-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/ Stufe 1) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel, Antiseptika
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) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 13623 2020-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 13704 2018-09	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektions- mittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel, Antiseptika

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18739-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 13697 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächen-Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren ohne mechanische Behandlung und Anforderungen (Phase 2/Stufe) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 14349 2013-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	Antiseptika
DIN EN 16438 2014-07	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	Antiseptika
DIN EN 16437 2019-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Bewertungskriterien (Phase 2/Stufe 2)	Antiseptika

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	Internationale Organisation für Normung
IEC	International Electrotechnical Commission
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia