

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18739-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 11.05.2023

Ausstellungsdatum: 25.07.2023

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**

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.

### **Mikrobiologische, molekularbiologische Untersuchungen von Kosmetika, 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](http://www.dakks.de))*

## Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18739-01-02

### 1. Untersuchung von Kosmetika

#### 1.1. Nachweis von Bakterien, Hefen, Schimmelpilzen mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen in Kosmetika und kosmetischen Rohstoffen \*

Ph. Eur. 5.1.3,  
10. Ausgabe  
Grundwerk 2020

Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung  
(Modifikation: *hier für Kosmetika und kosmetische Rohstoffe*)

DIN EN ISO 11930  
2019-04

Bewertung des antimikrobiellen Schutzes eines kosmetischen Produktes  
(Modifikation: *hier für Kosmetika und kosmetische Rohstoffe*)

#### 1.2. Keimgehaltsbestimmung mittels mikrobiologischer Untersuchung von Kosmetika) \*\*\*

Ph. Eur. 2.6.12  
10. Ausgabe  
Grundwerk 2020

Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen  
(Modifikation: *hier für Kosmetika und kosmetische Rohstoffe*)

Ph. Eur. 2.6.13  
10. Ausgabe  
Grundwerk 2020

Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen  
(Modifikation: *hier für Kosmetika und kosmetische Rohstoffe*)

Ph. Eur.5.1.4  
10. Ausgabe  
Grundwerk 2020

Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen Pharmazeutischen Zubereitungen und Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung  
(Modifikation: *hier für Kosmetika und kosmetische Rohstoffe*)

#### 1.3. Keimidentifizierung mittels molekularbiologischer Untersuchung in Kosmetika

SOP-003\_02  
2017-05

Konventionelle 16s/18s PCR mit Agarosegelauftragung zum Nachweis von DNA aus Bakterien sowie Hefen / Schimmelpilzen aus Kosmetika

2. Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln \*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1276 2010-01 Berichtigung 1 2010-11	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) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel für den Lebensmittelbereich
DIN EN 1650 2013-08	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>	Desinfektionsmittel für den Lebensmittelbereich
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>	Desinfektionsmittel für den Lebensmittelbereich
DIN EN 1656 2010-03 Berichtigung 1 2010-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)	Desinfektionsmittel für den Veterinärbereich
DIN EN 1657 2016-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/ Stufe 1)	Desinfektionsmittel für den Veterinärbereich

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18739-01-02**

<b>Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version</b>	<b>Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
DIN EN 13697 2015-06	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 2) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel für den Lebensmittelbereich
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)	Desinfektionsmittel für den Veterinärbereich
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)	Desinfektionsmittel für den Veterinärbereich
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)	Desinfektionsmittel für den Veterinärbereich

**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

Gültig ab: 11.05.2023  
Ausstellungsdatum: 25.07.2023