

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 05.02.2024

Ausstellungsdatum: 05.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Synergy Health Radeberg GmbH
Juri-Gagarin-Straße 15, 01454 Radeberg

Mit dem Standort:

Synergy Health Radeberg GmbH
Juri-Gagarin-Straße 15, 01454 Radeberg

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.

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten und Sterilisationsverfahren,
Umgebungsüberwachung**

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

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 Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 AA 1000_010_00
		Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen Keime	DIN EN ISO 11737-1 AA 1000_001_00
	Sterilisations- verfahren - mit ionisierender Strahlung	Prüfungen im Rahmen der Validierung mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-2 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 AA 1000_001_00
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <161> ANSI/AAMI ST72 AA 1000_002_00 Mitgeltend: Ph.Eur. 5.1.10
	<i>Luft</i>	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN 17141 USP <1116> AA 1000_033_00 AA 1000_027_00

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Oberflächen	Bestimmung des Keim-gehaltes (Oberflächenkeimzahl) - Semiquantitatives Abklatschverfahren	DIN EN ISO 14698-1/2 AA 1000_033_00 AA 1000_027_00

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 11137-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd.1:2013 + Amd.2:2018)
DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)
DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
DIN EN ISO 14698-1:2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2:2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
DIN EN ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)
DIN EN 17141 : 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle
Ph. Eur. 8, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Gültig ab: 05.02.2024
Ausstellungsdatum: 05.02.2024

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-00

Ph. Eur. 8, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
USP 38 <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 38 <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices
USP 38 <1116>	Microbiological Control and Monitoring of Asepticprocessing Environments
ANSI/AAMI ST72-19	Bacterial endotoxin -Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing (inactive)
AA 1000_001_00v12 21.12.2007.04.2021	Bestimmung der Gesamtkeimzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen
AA 1000_002_00v13 05.05.2021	Routine Bestimmung der bakteriellen Endotoxin-Konzentration (kinetisch-turbidimetrische Methode)
AA 1000_010_00v10 07.04.2021	Prüfung auf Sterilität
AA 1000_027_00v03 28.10.2019	Umgebungsproben: Bestimmung Luftkeimzahl und Oberflächenproben
AA 1000_033_00v3 30.10.2019	Identifikation von mikrobiologischen Isolaten

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
AA 1000_ ...	<i>Arbeitsanweisung der Synergy Health Radeberg GmbH</i>
AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ANSI	<i>American National Standards Institute</i>
ASTM	American Society for Testing and Materials
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
USP	United States Pharmacopeia

¹ DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke