

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 07.04.2025

Ausstellungsdatum: 07.04.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

SAL GmbH
Auf der Lind 10, 65529 Waldems

mit dem Standort

SAL GmbH
Auf der Lind 10, 65529 Waldems

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 mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs - und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren

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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Resistenz von Referenzkeimen in Abhängigkeit von Medizinprodukteeigenschaften und Sterilisation - mit feuchter Hitze - mit Heißluft - mit Ethylenoxid - mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF) - mit Wasserstoffperoxid	PA 6.1-01-10 PA 6.1-02-09 PA 6.1-10-04 PA 6.1-10-02 VA 6.1-10 DIN EN ISO 11138-3 PA 6.1-02-01 DIN EN ISO 11138-4 PA 6.1-02-02 DIN EN ISO 11138-2 PA 6.1-02-03 DIN EN ISO 11138-5 PA 6.1-02-05 PA 6.1-02-04 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-7 DIN EN ISO 11737-1 USP <55> DIN EN ISO 18472

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Inaktivierung bakterieller Endosporen auf beimpften Produkten - Direktinokulation - Membranfiltration	PA 6.1-10-05 (DIN EN ISO 11737-2) PA 6.1-10-06 (DIN EN ISO 11737-1 DIN EN ISO 11737-2)
		Validierung einer Rückgewinnungsmethode für bakterielle Endosporen von beimpften Produkten - Membranfiltration - Ausspatelmethode - Plattengussverfahren	PA 6.1-10-01 (DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 USP <61>) PA 6.1-10-02
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisations- verfahren	Validierung	
	mit feuchter Hitze	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 VA 6.3-30 PA 6.3-30-01 PA 6.3-30-02 PA 6.3-30-03 Mitgeltend: DIN EN 13060 DIN EN 285 DIN 58951-2
	mit Heißluft	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 20857 VA 6.3-31 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren - mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Validierung Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-1 VA 6.3-10 PA 6.3-10-04 PA 6.3-10-08 DIN EN ISO 15883-2 Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-5 KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen Reinigung / Desinfektion Sterilisation mit - feuchter Hitze - Heißluft Trocknung	DIN EN ISO 17664-1 VA 6.3-10 VA 6.3-02 PA 6.3-10-04 VA 6.3-02 PA 6.1-10-01 PA 6.1-10-04 VA 6.3-30 VA 6.3-31 VA 6.3-02

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 285 : 2021-12	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN ISO 11138-1 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017)
DIN EN ISO 11138-2 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2017)
DIN EN ISO 11138-3 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2017)
DIN EN ISO 11138-4 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze (ISO 11138-4:2017)
DIN EN ISO 11138-5 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2017)
DIN EN ISO 11138-7 : 2019-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO 11138-7:2019)
DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	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 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 ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014)
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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-02

DIN EN ISO 15883-5 : 2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021)
DIN EN ISO 17664-1 : 2021-11	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)
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 18472 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische und chemische Indikatoren - Prüfausrüstung (ISO 18472:2018)
DIN EN ISO 20857 : 2013-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 20857:2010)
DIN 58951-2 : 2018-01	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für Labor-Sterilisiergüter - Teil 2: Geräteanforderungen, bauliche Anforderungen und Anforderungen an die Betriebsmittel
KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 : 1244–1310
Ph. Eur. 11, 2.6.12	Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
USP 48 <55>	Biological indicators: resistance performance tests
USP 48 <61>	Microbiological Examination of nonsterile products: microbial enumeration tests
AA 6.3-10-01 V03	Herstellung Prüfkörper RDG
PA 6.1-01-10 V 02	Bestimmung der Wachstumshemmung durch feste Proben
PA 6.1-02-01 V06	Resistenzbestimmung – Feuchte Hitze
PA 6.1-02-02 V10	Resistenzbestimmung – Heißluft
PA 6.1-02-03 V06	Resistenzbestimmung – Ethylenoxid
PA 6.1-02-04 V04	Resistenzbestimmung – Wasserstoffperoxid
PA 6.1-02-05 V08	Resistenzbestimmung – Formaldehyd
PA 6.1-02-09 V06	Bestimmung des D-Werts für Keime in Suspensionen

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18398-02-02

PA 6.1-10-01 V03	Inokulation und Validierung der Rückgewinnung
PA 6.1-10-02 V03	Beeinflussung der Auskeimung durch Substanzen des Produkts
PA 6.1-10-04 V03	Bestimmung der Population auf einem Produkt
PA 6.1-10-05 V04	Prüfung der Inaktivierung bakterieller Endosporen auf beimpften Produkten durch Direktbeschickung
PA 6.1-10-06 V04	Prüfung der Inaktivierung bakterieller Endosporen auf beimpften Produkten durch Membranfiltertest
PA 6.3-10-04 V06	Bestimmung des Proteingehalts von Blutanschnitzungen
PA 6.3-10-08 V01	Quantifizierung Hämoglobin
PA 6.3-30-01 V02	Prüfung der Dampfqualität auf nichtkondensierbares Gas
PA 6.3-30-02 V02	Prüfung der Dampfqualität auf Trockenheit
PA 6.3-30-03 V02	Prüfung der Dampfqualität auf Überhitzung
VA 6.1-10 V03	Qualifizierung von Medizinprodukten für die Aufbereitung
VA 6.3-02 V04	Validierung von Prozessen zur Aufbereitung von Medizinprodukten nach ISO 17664
VA 6.3-10 V07	Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsprozessen
VA 6.3-30 V05	Validierung von Sterilisationsprozessen mit Dampf
VA 6.3-31 V03	Validierung von Sterilisationsprozessen mit Heißluft

Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung der SAL GmbH
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
PA	Prüfanweisung der SAL GmbH
TS	Technical Standard
USP	United States Pharmacopeia
VA	Verfahrensanweisung der SAL GmbH