

Anlage zum Bescheid vom 07.07.2020 über die

**Verlängerung der Anerkennung**

der Universitätsklinikum Bonn AöR  
Institut für Hygiene und öffentliche Gesundheit  
Venusberg-Campus 1, Gebäude 63  
53127 Bonn

Geschäftsführer Herr Clemens Platzköster

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG<sup>1</sup> und 90/385/EWG<sup>2</sup>  
sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>

Technischer Leiter Herr Prof. Dr. Martin Exner

Telefon +49-228-287-15520  
 Telefax +49-228-287-15645  
 E-Mail martin.exner@ukb.uni-bonn.de  
 Website www.ihph.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-299.10.38**

**Befristung**

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 06.07.2025 befristet.

**Geltungsbereich**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden und levurostatischen Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden oder mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9
		Quantitativer 4-Felder-Test zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16615
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch	VAH - Methode 14.1
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flächendesinfektion ohne Mechanik</li> <li>- Flächendesinfektion mit Mechanik - 4-Felder-Test</li> </ul>	VAH - Methode 14.2
		Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563
Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im human- medizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 17126
		Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber <i>Clostridium- difficile</i> -Sporen im quantitativen Suspensionsversuch	VAH-Methode 18
		Prüfung der sporoziden Wirksamkeit auf nicht- porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch gegenüber <i>Clostridium- difficile</i> -Sporen Flächendesinfektion mit Mechanik – 4-Felder-Test	VAH-Methode 19
	Medizinprodukte, Oberflächen	Prüfung auf antibakterielle Wirksamkeit  - quantitativ	ISO 22196 (JIS L 1902)
	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Endoskop- Aufbereitung	HygMed; 35 [3] SOP 157 KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016<sup>4</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Oberflächen	Biofilmbestimmung	SOP 118 SOP 125

## Regelwerke

DIN EN 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
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)
DIN EN 14348 : 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14561 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14562 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16615 : 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 17126 : 2019-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
HygMed 2010; 35 [3]	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung, HygMed 2010; 35: 75- 79

Japanese Industrial Standard, JIS L 1902: 2008-10	Testing for antibacterial activity and efficacy on textile products
KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP 2012	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
VAH - Methode 8 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch.
VAH - Methode 8 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch.
VAH - Methode 9 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch.
VAH - Methode 14.1 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion „ohne Mechanik“
VAH - Methode 14.2 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test
VAH - Methode 15 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest
VAH - Methode 18 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber Clostridium-difficile-Sporen im qualitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 19 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test gegenüber Clostridium-difficile-Sporen
SOP 118	Bestimmung der Wirkung von Desinfektionsmitteln und Materialien auf Biofilme
SOP 125	Bestimmung von Biofilmen mittels Rasterelektronenmikroskopie
SOP 157	Überprüfung von flexiblen Endoskopen und PTFE-Dummies nach ihrer Aufbereitung

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
JIS	Japanese Industrial Standards
RKI	Robert-Koch-Institut
SOP	Arbeitsanweisung des Instituts für Hygiene und öffentliche Gesundheit
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

---

<sup>1</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>2</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

<sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>4</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke