

1. **Änderung der Anlage** vom 03.08.2017 zum Bescheid vom 19.06.2015 über die

**Verlängerung der Anerkennung**

der SGS Germany GmbH  
Hamburg  
Weidenbaumsweg 137  
21035 Hamburg

Geschäftsführer Herr Matthias Oppermann

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 Dr. Roy Hörner

Telefon +49-40-88309-0  
Telefax +49-40-88309-170  
E-Mail roy.hoerner@sgs.com  
Website <http://www.de.sgs.com>

Reg.-Nr. **ZLG-AP-301.10.36**

**Befristung**

Die mit Bescheid vom 19.06.2015 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 22.11.2019 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

**Geltungsbereich**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 SOP 1682
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Phase1 / Stufe 1)	DIN EN 1040 DIN EN ISO 1275

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH Methode 8
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden und mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Phase 2 / Stufe 1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch	VAH Methode 9
		Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden und mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Keimträgerversuch (Phase 2 / Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563  Mitgeltend: EN 14885
		Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerversuch	VAH Methode 15
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (Phase 2 / Stufe 2)	DIN EN 16615

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirksamkeit auf nicht porösen Oberflächen (praxisnaher Versuch)  - ohne Mechanik - mit Mechanik	VAH Methode 14.1 VAH Methode 14.2
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012<sup>4</sup> / DIN EN ISO 13485<sup>o</sup>:2016<sup>5</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 8, 2.6.12 SOP M 943 SOP M 1704
	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung  - Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	Ph. Eur. 8, 2.6.13 SOP M 1302 Ph. Eur. 8, 2.6.12 SOP M 1680 SOP M 1694
		Prüfung auf Bakterien- Endotoxine	Ph. Eur. 8, 2.6.14 SOP M 945
	Umfeldproben, Produktionslinien-, Personal- Abstrichproben	Hygienische Umgebungs- untersuchungen	SOP M 1679
		Bestimmung des Luftkeimgehaltes	SOP M 1677
Physikalische Prüfungen	Luft	Messung der Luftpartikelkonzentration	SOP M 1695

## Regelwerke<sup>6</sup>

DIN EN 1040 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1275 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN 13624 : 2013-12	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich; Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe 1)
DIN EN 13727 : 2015-12	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente 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, mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2 / Stufe

	2)
DIN EN 14885 : 2015-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
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)
VAH Methode 8 : 2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren - Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung im qualitativem Suspensionsversuch
VAH Methode 9 : 2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren - Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH - Methode 14.1 : 2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch
VAH - Methode 14.2 : 2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher Versuch (4 Felder-Test)
VAH - Methode 15 : 2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren - Chemische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Ph. Eur. 8, 2.6.12	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime – B = Harmonisiertes Verfahren
Ph. Eur. 8, 2.6.13	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Nachweis bestimmter Mikroorganismen – B = Harmonisiertes Verfahren
Ph. Eur. 8, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
SOP M 943	„Bio-Burden-Test“ – Untersuchung der mikrobiologischen Grundbelastung
SOP M 945	Nachweis von Endotoxinen gramnegativer Bakterien mit dem Limulus-Test
SOP 1302	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen pharmazeutischen Produkten
SOP M 1677	Mikrobiologische Bestimmung des Luftkeimgehaltes
SOP M 1679	Methoden zur hygienischen Kontrolle von Produktionslinien, Umfeld und Personal
SOP M 1680	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser



SOP M 1682	Untersuchung von pharmazeutischen und medizinischen Produkten auf Sterilität
SOP M 1694	Probenahme von Wasser
SOP M 1704	Identifizierung von Mikroorganismen mit dem MALDI-Biotypor-System

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur	Pharmacopoeia European
SOP	Standardarbeitsanweisung der SGS-Germany GmbH
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 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>4</sup> DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

<sup>5</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

<sup>6</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU