

1. Änderung der Anlage vom 16.09.2020 zum Bescheid vom 19.01.2018 über die

## Anerkennung

der SAL GmbH  
Feldstraße 14  
61479 Glashütten

Laborstandort Auf der Lind 10, 65529 Waldems

Geschäftsführer Herr Andreas Kaiser  
Herr Dr. Ulrich Kaiser  
Frau Dr. Danja Kühn

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 Frau Dr. Danja Kühn

Telefon +49 (0) 6082 3087  
Telefax +49 (0) 6082 3080  
E-Mail biotec@sal-gmbh.com  
Website <http://www.sal-gmbh.com>

Reg.-Nr. **ZLG-AP-302.10.35**

## Befristung

Die mit Bescheid vom 19.01.2018 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 18.01.2023 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

## Geltungsbereich

Standort Waldems

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Resistenz von Referenzkeimen in Abhängigkeit von Medizinprodukteeigen- schaften und Sterilisation  - mit feuchter Hitze	PA 6.1-10-01 PA 6.1-10-02 VA 6.1-10  DIN EN ISO 11138-3 PA 6.1-02-09 PA 6.1-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Resistenz von Referenzkeimen in Abhängigkeit von Medizinprodukteeigenschaften und Sterilisation	PA 6.1-02-09 PA 6.1-01-10 VA 6.1-10
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- mit Heißluft</li> <li>- mit Ethylenoxid</li> <li>- mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF)</li> <li>- mit Wasserstoffperoxid</li> </ul>	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>
		Prüfung auf Sterilität	DIN EN 11737-2
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Membranfiltration</li> <li>- Direktinokulation</li> </ul>	PA 6.1-10-06 PA 6.1-10-05
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisations- verfahren	Validierung	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- mit feuchter Hitze</li> <li>- mit Heißluft</li> </ul>	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation  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 DIN EN ISO 20857 VA 6.3-31 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937

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 DIN EN ISO 15883-2  Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP
	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  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  Mitgeltend: DIN EN 556-1
<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	Medizinprodukte Biomaterialien	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)  - Membranfilter-Methode - Ausspatelmethode - Plattengussverfahren	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur., 2.6.12 USP <61>

## Regelwerke

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN 556-1 : 2002-03	Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen an
DIN EN 556-1 Bertg. 1 : 2006-12	Medizinprodukte, die als "STERIL" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden
DIN EN ISO 11138-1 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 11138-2 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
DIN EN ISO 11138-3 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
DIN EN ISO 11138-4 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit trockener Hitze
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
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
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	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 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
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
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.



DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN EN ISO 17664 : 2018-04	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
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
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
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. 9, 2.6.12	Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
USP 42 <55>	Biological indicators: resistance performance tests
USP 42 <61>	Microbiological Examination of nonsterile products: microbial enumeration tests
AA 6.3-10-01	Herstellung Prüfkörper RDG
PA 6.1-01-10	Bestimmung der Wachstumshemmung durch feste Proben
PA 6.1-02-01	Resistenzbestimmung – Feuchte Hitze
PA 6.1-02-02	Resistenzbestimmung – Heißluft
PA 6.1-02-03	Resistenzbestimmung – Ethylenoxid
PA 6.1-02-04	Resistenzbestimmung – Wasserstoffperoxid
PA 6.1-02-05	Resistenzbestimmung – Formaldehyd
PA 6.1-02-09	Bestimmung des D-Werts für Keime in Suspensionen
PA 6.1-10-01	Inokulation und Validierung der Rückgewinnung
PA 6.1-10-02	Beeinflussung der Auskeimung durch Substanzen des Produkts
PA 6.1-10-04	Bestimmung der Population auf einem Produkt
PA 6.1-10-05	Sterilitätsprüfung durch Direktbeschickung
PA 6.1-10-06	Sterilitätsprüfung durch Membranfiltertest
PA 6.3-10-04	Bestimmung des Proteingehalts von Blutansmutzungen



PA 6.3-30-01	Prüfung der Dampfqualität auf nichtkondensierbares Gas
PA 6.3-30-02	Prüfung der Dampfqualität auf Trockenheit
PA 6.3-30-03	Prüfung der Dampfqualität auf Überhitzung
VA 6.1-10	Qualifizierung von Medizinprodukten für die Aufbereitung
VA 6.3-02	Validierung von Prozessen zur Aufbereitung von Medizinprodukten nach ISO 17664
VA 6.3-10	Validierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsprozessen
VA 6.3-30	Validierung von Sterilisationsprozessen mit Dampf
VA 6.3-31	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
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

<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

<sup>4</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke