

1. Änderung der Anlage vom 13.10.2020 zum Bescheid vom 30.05.2018 über die

## Anerkennung

der Hygiene Nord GmbH  
Walther-Rathenau-Straße 49a  
17489 Greifswald

Geschäftsführer Herr Dr. Torsten Koburger-Janssen

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. Torsten Koburger-Janssen

Telefon +49-3834-515 520  
Telefax +49-3834-515 525  
E-Mail mail@hygiene-nord.de  
Website www.hygiene-nord.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-180.18.01**

## Befristung

Die mit Bescheid vom 30.05.2018 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 29.05.2023 bleibt auch nach Erweiterung des Geltungsbereiches bestehen.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität  - Neutralrotaufnahme- test nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt (NRU-Test)  - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt  • MTT-Test • XTT-Test	DIN EN ISO 10993-5  SOP 2-09 SOP 2-56  SOP 2-48 SOP 2-57

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Agardiffusions-Test mit Extrakten (Agarose-Overlay-Test)</li> <li>- Wachstums-Inhibitions-Test nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt</li> </ul>	SOP 2-53  SOP 2-54  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität  -- Membranfiltration Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 SOP 2-29  Mitgeltend: Ph. Eur. 2.6.1
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest - Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 SOP 2-47 SOP 2-59 SOP 2-61
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8 SOP 2-14
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13624 DIN EN 13727 DIN EN 14348 SOP 2-32 SOP 2-33 SOP 2-41
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH-Methode 9 SOP 2-15

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 17126 SOP 2-79
		Bestimmung der spore-ziden Wirksamkeit auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch gegenüber Clostridium-difficile-Sporen Flächendesinfektion mit Mechanik – 4-Felder-Test	VAH - Methode 19 SOP 2-81
		Bestimmung der bakteri-ziden und levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen mittels - Praxisnahem quanti-tativen 4-Felder-Test mit Mechanik	DIN EN 16615 SOP 2-75
		Bestimmung der bakteri-ziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch - Flächendesinfektion ohne Mechanik - Flächendesinfektion mit Mechanik -4-Felder-Test	VAH - Methode 14.1 SOP 2-69 VAH - Methode 14.2 SOP 2-75
		Quantitativer Keimträger-versuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, myko-bakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 SOP 2-42 SOP 2-43 SOP 2-44
		Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16616 SOP 2-38

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)  - bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C  - bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17.1 SOP 2-38  VAH - Methode 17.2 SOP 2-38
		Chemische/ Chemother- mische Instrumenten- desinfektion - praxisnaher quantitativer Keimträger- test	VAH - Methode 15 SOP 2-30
		Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 18 SOP 2-80
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08<sup>4</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburden- bestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur., 2.6.12 SOP 2-76

## Regelwerke

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 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität



DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - 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	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente 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 14347 : 2005-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 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 16616 : 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - 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)
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
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 Keimträger-test“
VAH - Methode 17 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)“
VAH - Methode 18 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH - Methode 19 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion gegenüber <i>Clostridium-difficile</i> -Sporen“
SOP 2-09	DIN 10993-5: Zytotoxizität (NR-Test)
SOP 2-14	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch
SOP 2-15	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
SOP 2-29	Prüfung auf Sterilität
SOP 2-30	Prüfung von Mitteln zur Instrumentendesinfektion



SOP 2-32	Quantitativer Suspensionsversuch bakterizide Wirkung nach EN 13727
SOP 2-33	Quantitativer Suspensionsversuch fungizide und levurozide Wirkung nach EN 13624
SOP 2-38	Chemothermische Wäschedesinfektion
SOP 2-41	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung nach EN 14348
SOP 2-42	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung f. Instrumente nach EN 14563
SOP 2-43	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung für Instrumente nach EN 14562
SOP 2-44	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente nach EN 14561
SOP 2-47	DIN 14347 Sporizidie
SOP 2-48	DIN 10993-5: Zytotoxizität (MTT Test)
SOP 2-53	DIN 10993-5: Zytotoxizität (Agarose-Overlay-Test)
SOP 2-54	DIN 10993-5: Zytotoxizität (Wachstums-Inhibitions-Test)
SOP 2-56	ISO 10993-5: Zytotoxizität (3T3-NRU-Test)
SOP 2-57	ISO 10993-5: Zytotoxizität (L929-XTT-Test)
SOP 2-59	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung nach EN 1275
SOP 2-61	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung nach EN 1040
SOP 2-69	Prüfung von Mitteln zur Flächendesinfektion ohne Mechanik gemäß VAH
SOP 2-75	4 -Felder- Test
SOP 2-76	Bioburdenbestimmung (Biopsienadeln)
SOP 2-79	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der sporiziden Wirkung nach EN 17126
SOP 2-80	Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch gegenüber C.difficile Sporen
SOP 2-81	VAH / 4-Felder-Test Flächendesinfektion mit Mechanik gegenüber C.difficile Sporen



## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der Hygiene Nord 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 : 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