

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18539-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 14.11.2023

Ausstellungsdatum: 14.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Valitech GmbH & Co. KG
Leipziger Straße 71, 14612 Falkensee

Mit dem Standort:

Valitech GmbH & Co. KG
Leipziger Straße 71, 14612 Falkensee

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.

Biologische Prüfungen von Medizinprodukten, physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen, mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Reinigungsgeräten und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sowie Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

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)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität - Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten	DIN EN ISO 10993-5 7-1501-SOP 7-1505-SOP 7-1506-SOP Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Monozyten-aktivierung (MAT) (in vitro-Pyrogentest (IPT))	Ph. Eur. 2.6.30 7-1504-SOP Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut Hämolyse Thrombose - In-Vitro <ul style="list-style-type: none"> • Koagulation • Thrombozytenaktivierung 	DIN EN ISO 10993-4 7-1503-SOP Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		In-vitro Prüfung auf Irritation - Hautirritation an rekonstruierter humaner Epidermis	OECD Guideline 439 7-1502-SOP Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	In-vitro Prüfung auf Hautsensibilisierung - Hautsensibilisierung an rekonstruierter humaner Epidermis	OECD Guideline 442D 7-1502-SOP Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Festigkeit von Siegelnähten	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-5 (Anhang D)
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Reinigungsgeräte - Reinigungs- und Desinfektions- geräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen. - Reinigungs- Desinfektions- geräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheits- wesen	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren	7-0602-SOP (Attenberger, Hornei) Mitgeltend: DIN ISO TS 15883-5 DIN EN ISO 15883-3 7-0602-SOP 7-0603-SOP (Attenberger, Hornei) Mitgeltend: DIN ISO TS 15883-5 DIN EN ISO 15883-6

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Reinigungsgeräte	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung	7-0601-SOP 7-0603-SOP (Attenberger, Hornei) Mitgeltend: DIN ISO TS 15883-5 DIN EN ISO 15883-7
	- Reinigungs- und Desinfektions- geräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheits- wesen	- mittels Bioindikatoren	
	- Waschmaschinen	- mittels Bioindikatoren	7-0605-SOP (Attenberger, Hornei) Mitgeltend: VAH Empfehlung zur Überwachung der Wäschedesinfektion mittels Keimträgern
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesie- geräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 3-0101-SOP 8-0601-SOP

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer oder chemo- thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-3 3-0101-SOP 8-0601-SOP
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (inkl. Trocknung und Lagerung)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-4 DIN EN 16442 3-0101-SOP 3-0103-SOP Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 DIN 58341
- thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheits- wesen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-6 8-0601-SOP	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions- verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheits- wesen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-7 8-0601-SOP Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 DIN 58341
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen Reinigung/Desinfektion Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664 8-0601-SOP 7-0606-SOP 7-0608-SOP 7-0503-SOP 7-0607-SOP

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	Prüfungen im Rahmen der Validierung Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Instrumente 3-0106-SOP 8-0601-SOP Mitgeltend: DIN 58341
	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren - mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Prüfungen im Rahmen der Validierung Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermolabile Endoskope 3-0101-SOP 3-0103-SOP Mitgeltend: DIN 58341

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisations- verfahren	Validierung	
	- mit feuchter Hitze	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 2-0101-SOP Mitgeltend: DIN EN 13060 DIN EN 285 DGKH-Empfehlung Validierung Sattdampf
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2021-12², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 7-1504 SOP
	Oberflächen	Bestimmung des Keim- gehaltes (Oberflächen- keimzahl) - Semiquantitatives Abklatschverfahren - Differenzierung nach pathogenen Mikroorganismen	ISO 14698-2 7-0911-SOP 7-0709-SOP 7-0912-SOP Mitgeltend: ISO 14698-1 VDI 6022 Blatt 1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 2021-12², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Luft	Bestimmung des Keimgehaltes (Luftkeimzahl) <ul style="list-style-type: none"> - Luftkeimzahl - Differenzierung nach pathogenen Schimmelpilzen 	ISO 14698-2 7-0911-SOP 7-0921-SOP Mitgeltend: ISO 14698-1 VDI 6022 Blatt 1 Leitfaden Umweltbundesamt
	Wasser und wässrige Lösungen	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen <ul style="list-style-type: none"> - Koloniezahl bei 22°C und bei 36°C - Pseudomonas aeruginosa - Escherichia coli und coliformen Bakterien 	DIN EN ISO 6222 7-1403 SOP DIN EN ISO 16266 7-1403 SOP 7-0908 SOP ISO 9308-1 7-1403 SOP

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:-2021-12², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen - Clostridium perfringens - Enterokokken - Legionellen	DIN EN ISO 14189 7-1403 SOP DIN EN ISO 7899-2 7-1403 SOP DIN EN ISO 11731-2 7-1403 SOP 7-0909 SOP Mitgeltend: RKI-Empfehlung Infektionsprävention Zahnheilkunde

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation; Dampf-Sterilisatoren; Groß-Sterilisatoren
DIN EN 868-5 : 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 6222 : 1999-07	Wasserbeschaffenheit – Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen – Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nährgarmedium
DIN EN 7899-2 : 2000-11	Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken – Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 9308-1 : 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren

	für Wasser mit niedriger Begleitflora (ISO 9308-1:2014 + Amd 1:2016)
DIN EN ISO 10993-1 : 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020
DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017); Deutsche Fassung EN ISO 10993-4:2017
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009
DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2021
DIN EN ISO 11607-1 : 2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
DIN EN ISO 11731 : 2019-03	Wasserbeschaffenheit – Nachweis und Zählung von Legionellen (ISO 11731:2017)
DIN EN 13060 : 2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN ISO 14189 : 2016-11	Wasserbeschaffenheit –Zählung von Clostridium perfringens - Verfahren mittels Membranfiltration (ISO 14189:2013)
ISO 14698-1 : 2003-09	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
ISO 14698-2 : 2003-09	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data
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 für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente,

	Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006)
DIN EN ISO 15883-3 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)
DIN EN ISO 15883-4 : 2019-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2018)
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005)
DIN EN ISO 15883-6 : 2016-04	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2011)
DIN EN ISO 15883-7 : 2016-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7:2016)
DIN EN ISO 16266 : 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa – Membranfiltrationsverfahren (ISO 16266:2006)
DIN EN 16442 : 2015-05	Mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope
DIN EN ISO 17664 : 2018-04	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2017)
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 58341 : 2020-07	Anforderung an die Validierungen von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18539-01-00

Ph.Eur. 10, 2.6.14	Bacterial Endotoxins
Ph.Eur. 10, 2.6.30	Monozyten Aktivierungstest (MAT)
DGKH-Empfehlung Validierung Satttdampf : 2009-07	Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit Satttdampf für Medizinprodukte
Leitfaden Umweltbundesamt : 2017-12	Leitfaden des Bundesumweltamtes zur Vorbeugung, Erfassung und Sanierung von Schimmelbefall in Gebäuden
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 2017-10	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 2011-10	Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektions- prozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
OECD 439 : 2020-06	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD 442D : 2018-06	In Vitro Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase Test Method
RKI-Empfehlung Infektionsprävention Zahnheilkunde : 2006	Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz Vol. 49, S. 375– 394(2006)
VAH Empfehlung : 2015	VAH Empfehlung zur Überwachung der Wäschedesinfektion mittels Keimträgern. Hyg Med 2015; 40 – 4. 159
VDI 6022 Blatt 1	Raumlufttechnik, Raumluftqualität - Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI- Lüftungsregeln)
Attenberger, Hornei.	Qualitätssicherung für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Anerkannte Prüfmethode für die Hygiene. Behr's Verlag (2020)
2-0101-SOP (Rev004)	Validierung nach 17665
3-0101-SOP (Rev003)	Validierung nach 15883-1, -2
3-0103-SOP (Rev003)	Validierung nach 15883-4, -5
3-0106-SOP (Rev005)	Validierung nach Leitlinie
7-0601-SOP (Rev 004)	Herstellung von PTFE-Prüfkörpern nach DIN EN ISO 15883-5

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18539-01-00

7-0602-SOP (Rev 004)	Herstellung RAMS-Prüfkörperl
7-0603-SOP (Rev 007)	Herstellung RAM-Prüfkörper
7-0605-SOP (Rev 003)	Herstellung von Prüfkörpern für Wäschedesinfektionsverfahren nach DIN EN 16616
7-0503-SOP (Rev 001)	Kultivierung von Geobacillus stearothermophilus
7-0606-SOP (Rev002)	Herstellung von Direktansmutzungen für Medizinprodukte – Reinigung & Desinfektion
7-0607-SOP (Rev 001)	Herstellung von Direktansmutzungen für Medizinprodukte-Sterilisation
7-0608-SOP (Rev002)	Herstellung von Direktansmutzungen für Medizinprodukte – Reinigung
7-0709-SOP (Rev002)	#1095 Abklatschuntersuchung Gesamtkeimzahl + Differenzierung
7-0908-SOP (Rev003)	Identifizierung von Pseudomonas aeruginosa in Wasserproben nach DIN EN ISO 16266
7-0909-SOP (Rev003)	Identifizierung von Legionella sp. in Wasserproben nach DIN EN ISO 11731-2
7-0911-SOP (Rev002)	Auswertung Abklatschuntersuchung & Luftkeimzahlmessung nach VDI 6022 und DIN 10113
7-0912-SOP (Rev002)	Differenzierung von Mikroorganismen
7-0921-SOP (Rev001)	Differenzierung von Schimmelpilzen
7-1403-SOP (Rev001)	Analyse Wasserproben nach TrinkwV
7-1501 SOP (Rev 001)	Prüfung auf Zytotoxizität
7-1502 SOP (Rev001)	Prüfung auf Genotoxizität
7-1503 SOP (Rev 001)	Prüfung auf Wechselwirkung mit Blut
7-1504 SOP (Rev 001)	Prüfung auf pyrogene Verunreinigungen
7-1505 SOP(Rev002)	Zellkultur und Subkultivierung
7-1506 SOP(Rev001)	Qualitätssicherung von Zellkulturen
8-0601-SOP (Rev 006)	Proteinanalytik- oPA- Methode im Mikroansatz

Abkürzungen

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ASTM	American Society for Testing and Materials
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
MP	Medizinprodukte
IEC	International Electro Commission
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
RKI	Robert Koch-Institut
TrinkwV	Trinkwasser Verordnung
TS	Technical Standard
Ph.Eur.	European Pharmacopoeia
VAH	Verband für angewandte Hygiene e.V.
x-yyyy-SOP	Arbeitsanweisung der Valitech GmbH & Co KG