

ANERKENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Anerkennungsverfahren festgestellt, dass die

**Universitätsklinikum Bonn AöR
Institut für Hygiene und öffentliche Gesundheit**

**Sigmund-Freud-Str. 25
53127 Bonn**

die Kompetenz nach

Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und DIN EN ISO/IEC 17025

für

**mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten
einschließlich Desinfektionsmitteln und Endoskopen (aufbereitet);
Umgebungsüberwachung**

besitzt.

Die Anerkennung nach § 15 (5) Medizinproduktegesetz ist bis zum **15.06.2020** befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Anerkennung, der die verbindlichen Angaben zur Anerkennung enthält. Der Geltungsbereich der Anerkennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert und kann unter www.zlg.de eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-AP-299.10.38**

In Vertretung



Dr. Ulrich Pross

Bonn, den 16.06.2015



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

Anlage zum Bescheid vom 16.06.2015 über die

Verlängerung der Anerkennung

der Universitätsklinikum Bonn AöR
Institut für Hygiene und öffentliche Gesundheit
Sigmund-Freud-Str. 25
53127 Bonn

Geschäftsführer Herr Damian Grüttner

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG²
sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

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 15.06.2020 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - qualitativem Suspensionsversuch - quantitativem Suspensionsversuch	DGHM Standardmethode 8 DIN EN 13727 DGHM Standardmethode 9 SOP 106

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - quantitativem Keimträgerversuch	DIN EN 14561 DGHM Standardmethode 15
		Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - qualitativem Suspensionsversuch - quantitativem Suspensionsversuch - quantitativem Keimträgerversuch	DGHM Standardmethode 8 DIN EN 13624 DGHM Standardmethode 9 DIN EN 14562 DGHM Standardmethode 15
		Prüfung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel mittels - quantitativem Suspensionsversuch	SOP 108
		Prüfung der mykobak- teriziden Wirkung chemischer Desinfektions- mittel mittels - quantitativem Suspensionsversuch - quantitativem Keimträgerversuch	DIN EN 14348 DGHM Standardmethode 9 DIN EN 14563 DGHM Standardmethode 15
		Wirkung von Desinfektionsmitteln auf Biofilme	SOP 118

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Oberflächen	Prüfung auf antibakterielle Wirksamkeit - qualitativ - quantitativ	SOP 120 SOP 126 (JIS Z 2801) (JIS L 1902)
	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Endoskop- Aufbereitung	HygMed 2010; 35 [3] SOP 157 KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP
	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012, Abs. 6.4 und Abs. 7.5		
	Oberflächen	Praxistest Fläche-Boden	SOP 119
	Biofilmbestimmung mittels REM	SOP 125	

Regelwerke⁴

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 : 2014-03	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)
Japanese Industrial Standard, JIS Z 2801: 2010-12	Antibacterial products – Tests for antibacterial activity and efficacy
Japanese Industrial Standard, JIS L 1902: 2008-10	Testing for antibacterial activity and efficacy on textile products
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
DGHM Standardmethode 8 : 2001	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch.
DGHM Standardmethode 9 : 2001	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch.
DGHM Standardmethode 15 : 2001	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch.
HygMed 2010; 35 [3]	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung, HygMed 2010; 35: 75- 79
SOP 106	Quantitativer Suspensionsversuch - Bakterizide Wirkung - Instrumente und Oberflächen im humanmedizinischen Bereich
SOP 108	Quantitativer Suspensionsversuch - Sporizide Wirkung - Instrumente und Oberflächen im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 1) (WI 216032)
SOP 118	Bestimmung der Wirkung von Desinfektionsmitteln und Materialien auf Biofilme
SOP 119	Praxistest Fläche – Boden gemäß prEN 16615 und VAH Methode
SOP 120	Qualitative Testung von Oberflächen mit antibakteriellem Effekt



SOP 125	Bestimmung von Biofilmen mittels Rasterelektronenmikroskopie
SOP 126	Quantitative Testung von festen Oberflächen mit antibakteriellem Effekt – modifizierte japanische Methode
SOP 157	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen und PTFE - Dummis nach ihrer Aufbereitung

Abkürzungen

DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RKI	Robert-Koch-Institut
SOP	Arbeitsanweisung des Instituts für Hygiene und öffentliche Gesundheit

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.