

Anlage 1 zum Bescheid vom 21.04.2008 über die

Akkreditierung

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

Kaufmännischer Direktor **Dr. Hans-Jürgen Hackenberg**

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

Ärztlicher Direktor **Herr Prof. Dr. Martin Exner**

Telefon **0228-287 1 5520**

Telefax **0228-287 1 5645**

E-Mail **Martin.Exner@ukb.uni-bonn.de**

Website **www.meb.uni-bonn.de/hygiene/**

Reg.-Nr. **ZLG-P-470.05.02**

Geltungsbereich

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|--------------------------------------|--|---|
| Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Desinfektionsmittel | Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch | DGHM Standardmethode 8 |
| | | Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 1) | DIN EN 13727 DGHM Standardmethode 9 |



| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|--------------------------------------|--|--|
| Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Desinfektionsmittel | Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) | DIN EN 13 624 DGHM Standardmethode 9 |
| | | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektions- mittel. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) | SOP 108 |
| | | Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektions- mittel (Phase 2, Stufe 1) | DIN EN 14348 DGHM Standardmethode 9 |
| | | Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) | DIN EN 14561 DGHM Standardmethode 15 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|--------------------------------------|---|--|
| Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Desinfektionsmittel | Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) | DIN EN 14562 Standardmethode DGHM 15 |
| | | Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) | DIN EN 14563 Standardmethode DGHM 15 |
| | | Wirkung von Desinfektionsmitteln auf Biofilmen | SOP 118 |
| | | Quantitativer Suspensionsversuch – Bakterizide Wirkung gegen Legionellen | SOP 109 |
| | Materialien | Praxistest Fläche-Boden | SOP 119 |
| | | Qualitative Testung von Oberflächen mit antibakteriellem Effekt | SOP 120 |
| | | Qualitative Testung von Oberflächen mit antibakteriellem Effekt – modifizierte Japanische Methode | SOP 126 |
| | | Biofilmbestimmung mittels REM | SOP 125 |

Regelwerke

| | |
|---|--|
| DIN EN 13 624 : 2004-02 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) |
| DIN EN 13 727 : 2004-03 | Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im Humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) |
| 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 : 2002-11 bzw. EN 14561 : 2006-08 | Chemische Desinfektionsmittel Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) |
| DIN EN 14562 : 2002-11 bzw. EN 14562 : 2006-08 | Chemische Desinfektionsmittel Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) |
| DIN EN 14563 : 2002-11 | Chemische Desinfektionsmittel Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) |
| DGHM 8: 2001 | Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch. |
| DGHM 9: 2001 | Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch. |
| DGHM 15: 2001 | Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch. |
| SOP 108 | Quantitativer Suspensionsversuch - Sporizide Wirkung - Instrumente und Oberflächen im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 1) (WI 216032) |

SOP 109

Quantitativer Suspensionsversuch – Bakterizide Wirkung gegen Legionellen

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella pneumophila von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserhaltige Systeme. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1); pr EN 13623: 2007

SOP 118

Bestimmung der Wirkung von Desinfektionsmitteln und Materialien auf Biofilmen

SOP 119

Praxistest Fläche – Boden

SOP 120

Qualitative Testung von Oberflächen mit antibakteriellem Effekt

SOP 125

Bestimmung von Biofilmen mittels Rasterelektronenmikroskopie

SOP 126

Qualitative Testung von Oberflächen mit antibakteriellem Effekt – modifizierte Japanische Methode

Unterschriftsberechtigte

Herr Prof. Dr. Martin Exner Alle Bereiche

Herr Dr. Jürgen Gebel Alle Bereiche

Abkürzungen

DGHM Standardmethoden der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren

DIN Deutsches Institut für Normung

EN Europäische Norm

SOP Standardarbeitsanweisung des Instituts für Hygiene und öffentliche Gesundheit

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 169/1 vom 12.7.93; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2001/104/EG vom 7. Dezember 2001, Abl. Nr. L 6/50 vom 10.1.2002

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 189/17 vom 20.7.1990, geändert durch Richtlinie 93/42/EWG des Rates, ABI. Nr. L 169/1 vom 12.7.1993 und durch Richtlinie 93/68/EWG des Rates, ABI. Nr. L 220/1 vom 30.8.1993

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