



# AKKREDITIERUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten bestätigt, dass die

**Mikrobiologisches Testlabor GmbH  
OT Mühlhausen**

**Brambacher Straße 17  
08645 Bad Elster**

die Kompetenz nach

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

für

**mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten und Sterilverpackungen und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalische Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sowie Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung**

besitzt.

Die Akkreditierung ist bis zum 22.01.2013 befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Akkreditierungsbescheid.

Der Geltungsbereich der Akkreditierung ist in der Anlage des Akkreditierungsbescheides spezifiziert und kann unter [www.zlg.de](http://www.zlg.de), Rubrik akkreditierte Stellen, Laboratorien eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-P-900.98.02**

Bonn, den 30.06.2008



Dr. Undine Soltau  
Direktorin der ZLG



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern

Die Akkreditierung nach § 15 des Medizinproduktegesetzes<sup>1</sup> erfolgt auf Grundlage des bei der ZLG gestellten Antrages auf Akkreditierung als Prüflaboratorium und einer Begutachtung nach den Regeln und Verfahren des Deutschen Akkreditierungssystems gemäß den Normen DIN EN ISO/IEC 17011 und DIN EN ISO/IEC 17025.

Angaben über den Geltungsbereich der Akkreditierung sind in der Anlage zum Akkreditierungsbescheid aufgeführt und unter [www.zlg.de](http://www.zlg.de), Rubrik akkreditierte Stellen einsehbar. Die materiellen und personellen Voraussetzungen nach DIN EN ISO/IEC 17025 für die in der Anlage beschriebenen Prüfverfahren sind erfüllt.

Die Anlage sowie die eingereichten Unterlagen sind Bestandteil der Akkreditierung. Änderungen bedürfen der Schriftform.

Die Akkreditierung wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs bei Wegfall der Voraussetzungen sowie bei Verstoß gegen die Akkreditierungsregeln oder die Bestimmungen des Akkreditierungsbescheides erteilt.

<sup>1</sup> Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) vom 02. August 1994 in der Neufassung vom 07. August 2002 (BGBl. I S 3147), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes zur Änderung medizinproduktrechtlicher und anderer Vorschriften vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)

Akkreditierungsurkunden und Anlagen dürfen nur unverändert weiterverbreitet werden. Die auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Genehmigung der ZLG.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass der Kontrolle des Prüflaboratoriums auch solche Produkte und Leistungen unterliegen, die von dieser Akkreditierung nicht erfasst werden. Sollte der Anschein dennoch erweckt werden, so ist die ZLG berechtigt, Änderungen zu verlangen.