

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.07.2022

Ausstellungsdatum: 22.07.2022

Urkundeninhaber:

Mikrobiologisches Testlabor GmbH
Brambacher Straße 17, 08645 Bad Elster

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet:

Hygiene und Infektionsprävention

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.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 11138-1 / 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> • Populationsbestimmung • Bestimmung der Wachstumshemmung durch Keimträger und Primärverpackungs- materialien • Bestimmung des D-Wertes nach dem Verfahren der Überlebenskurve • Bestimmung des D-Wertes nach dem Fraktion- Negativ-Verfahren • Überprüfung der Reaktionsmerkmale für Überleben/Keimabtötung (kein Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)	Bioindikatoren

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organisation for Standardization