

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19082-02-05 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 11.01.2024

Ausstellungsdatum: 11.01.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19082-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Eggenreuther Weg 43, 91058 Erlangen**

Mit dem Standort:

**Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit
Veterinärstraße 2, 85764 Oberschleißheim**

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.

Mikrobiologisch-hygienische und physikalische Prüfungen von Medizinprodukten;
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)

Veterinärstraße 2, 85764 Oberschleißheim

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Operationsabdeck- tücher und -mäntel	Prüfung des Widerstandes gegen den Keimdurchtritt im feuchten Zustand (Wet-Penetration)	DIN EN ISO 22610 ISO 22610 QSA-O-2381-01 QSA-O-2430-01 Mitgeltend: DIN EN 13795-1
	Operationsabdeck- tücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte	Prüfung des Widerstandes gegen den Keimdurchtritt im trockenen Zustand (Dry-Penetration)	DIN EN ISO 22612 QSA-O-2382-01 Mitgeltend: DIN EN 13795-1 DIN EN 13795-2
	Medizinische Gesichtsmasken	In-vitro-Prüfung der bakteriellen Filterleistung (BFE)	DIN EN 14683 Anhang B QSA-O-2373-01
Mikrobiologische Reinheit		DIN EN 14683 Anhang D QSA-O-2376-01 Mitgeltend: DIN EN ISO 11737-1	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19082-02-05

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Medizinische Gesichtsmasken	Prüfung auf Durchdringung von synthetischem Blut	ISO 22609 Mitgeltend: DIN EN 14683
		Prüfung zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)	DIN EN 14683 Anhang C
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485¹ : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 QSA-O-2376-01

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 11737-1:2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021
DIN EN 13795-1 : 2019-06	Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel; Deutsche Fassung EN 13795-1:2019
DIN EN 13795-2 : 2019-06	Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung; Deutsche Fassung EN 13795-2:2019
DIN EN 14683:2019-10 Anhang B	Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019 Anhang B - Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)

¹ DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19082-02-05

DIN EN 14683 : 2019-10 Anhang C	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019 Anhang C – Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)
DIN EN 14683:2019-10 Anhang D	Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019 Anhang D (informativ) - Mikrobiologische Reinheit
ISO 22609 : 2004-12	Clothing for protection against infectious agents- Medical face masks- Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
DIN EN ISO 22610 : 2006-10	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand (ISO 22610:2006); Deutsche Fassung EN ISO 22610:2006
ISO 22610 : 2018-09	Surgical drapes, gowns and clean air suits, used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment - Test method to determine the resistance to wet bacterial penetration
DIN EN ISO 22612 : 2005-05	Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien - Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005); Deutsche Fassung EN ISO 22612:2005
QSA-O-2373-01	Bestimmung der bakteriellen Filterleistung von medizinischen Gesichtsmasken
QSA-O-2376-01	Bestimmung der mikrobiologischen Reinheit von medizinischen Gesichtsmasken, Operationskleidung und -abdecktüchern
QSA-O-2381-01	Bestimmung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt von OP-Abdecktüchern, Kitteln und Schutzkleidung im feuchten Zustand
QSA-O-2382-01	Bestimmung der Widerstandsfähigkeit von Operationskleidung und -abdecktüchern gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand
QSA-O-2430-01	Bestimmung der Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt von OP-Kleidung im feuchten Zustand (Alternativmethode)

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
QSA	Arbeitsanweisung der Antragstellerin