

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Synergy Health Radeberg GmbH
Juri-Gagarin-Straße 15, 01454 Radeberg

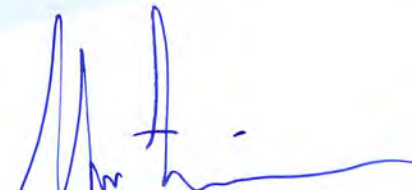
die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilisationsverfahren, Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 16.12.2021 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-20594-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-20594-01-00**

Frankfurt am Main, 16.12.2021



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 16.12.2021

Ausstellungsdatum: 16.12.2021

Urkundeninhaber:

Synergy Health Radeberg GmbH

Juri-Gagarin-Straße 15, 01454 Radeberg

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten,
Sterilisationsverfahren, Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 AA 1000_010_00
		Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen Keime	Ph. Eur. 2.6.12 AA 1000_001_00
	Sterilisations- verfahren - mit ionisierender Strahlung	Prüfungen im Rahmen der Validierung mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-2 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 AA 1000_001_00
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <161> ANSI/AAMI ST72 AA 1000_002_00 Mitgeltend: Ph.Eur. 5.1.10
	<i>Luft</i>	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 USP <1116> AA 1000_033_00 AA 1000_027_00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Oberflächen	Bestimmung des Keim-gehaltes (Oberflächenkeimzahl) - Semiquantitatives Abklatschverfahren	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 AA 1000_033_00 AA 1000_027_00

Regelwerke

DIN EN ISO 11137-1 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02 Berichtigung 1 : 2010-07	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
DIN EN ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
Ph. Eur. 8, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien- Endotoxine
Ph. Eur. 8 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
USP 38 <85>	Bacterial Endotoxins Test

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-00

USP 38 <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices
USP 38 <1116>	Microbiological Control and Monitoring of Asepticprocessing Environments
ANSI/AAMI ST72-19	Bacterial endotoxin -Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing (inactive)
AA 1000_001_00v11 Gültigkeitsbeginn: 21.08.2020	Bestimmung der Gesamtkeimzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen
AA 1000_002_00v11 Gültigkeitsbeginn: 08.10.2020	Routine Bestimmung der bakteriellen Endotoxin-Konzentration (kinetisch-turbidimetrische Methode)
AA 1000_010_00v09 Gültigkeitsbeginn: 17.02.2021	Prüfung auf Sterilität
AA 1000_027_00v03 Gültigkeitsbeginn: 25.10.2019	Umgebungsproben: Bestimmung Luftkeimzahl und Oberflächenproben
AA 1000_033_00v3 Gültigkeitsbeginn: 28..10.2019	Identifikation von mikrobiologischen Isolaten

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
AA 1000_ ...	<i>Arbeitsanweisung der Synergy Health Radeberg GmbH</i>
AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ANSI	<i>American National Standards Institute</i>
ASTM	American Society for Testing and Materials
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
USP	United States Pharmacopeia

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² DIN EN ISO 13485:2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke