

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18739-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 14.08.2025

Ausstellungsdatum: 14.08.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18739-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Technische Mikrobiologie Dr. Jutta Höffler GmbH
Ahrensburger Straße 162, 22045 Hamburg**

mit dem Standort

**Technische Mikrobiologie Dr. Jutta Höffler GmbH
Prüflabor
Ahrensburger Straße 162, 22045 Hamburg**

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.

**Arzneimittel
Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln**

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie 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)*

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Arzneimittel
Biologische Prüfung [Flex A]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.12 10. Ausgabe Grundwerk 2020	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen unter Berücksichtigung der Ph. Eur. 5.1.4, 10. Ausgabe Grundwerk 2020	pharmazeutische Zubereitungen
Ph. Eur. 2.6.13 10. Ausgabe Grundwerk 2020	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen unter Berücksichtigung der Ph. Eur. 5.1.4, 10. Ausgabe Grundwerk 2020	pharmazeutische Zubereitungen

Wirksamkeitsprüfungen von Desinfektionsmitteln
Qualitative Suspensionsversuche (Basistests) [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1040 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Bakterizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)	Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 1275 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Fungizide Wirkung (Basistest) - Prüfmethode und Anforderungen (Phase 1)	Desinfektionsmittel, Antiseptika

Quantitative Suspensionsversuche und praxisnahe Versuche [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1276 2019-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 1650 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/ Stufe 1) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 13727 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 13623 2020-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung gegen Legionella von chemischen Desinfektionsmitteln für wasserführende Systeme - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 13704 2018-09	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 13697 2024-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächen-Versuch nicht poröser Oberflächen zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren ohne mechanische Behandlung und Anforderungen (Phase 2/Stufe) <i>(keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 14349 2013-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	Desinfektionsmittel Antiseptika
DIN EN 16438 2014-07	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika; Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)	Desinfektionsmittel Antiseptika
DIN EN 16437 2019-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächen-Versuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Bewertungskriterien (Phase 2/Stufe 2)	Desinfektionsmittel, Antiseptika

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18739-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt - Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1656 2019-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)	Desinfektionsmittel, Antiseptika
DIN EN 1657 2016-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/ Stufe 1)	Desinfektionsmittel, Antiseptika

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	Internationale Organisation für Normung
IEC	International Electrotechnical Commission
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia