

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-04-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab:** 26.10.2022

Ausstellungsdatum: 26.10.2022

Urkundeninhaber:

**SGS Germany GmbH**  
**Heidenkampsweg 99, 20097 Hamburg**

mit ihrem Prüflaboratorium am Standort

**Weidenbaumsweg 137, 21035 Hamburg**

**Bereich:** Medizinprodukte

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

*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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>*

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 SOP 1682
		Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 SOP M 1685
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021<sup>2</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 SOP M 943 SOP M 1704
	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	Ph. Eur. 2.6.13 SOP M 1302 Ph. Eur. 2.6.12 SOP M 1680 SOP M 1694
		Prüfung auf Bakterien- Endotoxine	Ph. Eur. 2.6.14 SOP M 945
	Umfeldproben, Produktionslinien-, Personal- Abstrichproben	Hygienische Umgebungs- untersuchungen	SOP M 1679
		Bestimmung des Luftkeimgehaltes	SOP M 1677
Physikalische Prüfungen	Luft	Messung der Luftpartikelkonzentration	SOP M 1695

### Regelwerke

DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11

Sterilisation für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018

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); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2020

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11020-04-02**

Ph. Eur. 10, 2.6.12 : 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.13 : 2020-01	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.14 : 2020-01	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 10, 5.1.3 : 2020-01	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
SOP M 943 : 2019-12	„Bio-Burden-Test“ - Untersuchung der mikrobiologischen Grundbelastung
SOP M 945 : 2021-01	Nachweis von Endotoxinen gramnegativer Bakterien mit dem Limulustest
SOP M 1302 : 2021-01	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen pharmazeutischen Produkten
SOP M 1677 : 2017-01	Mikrobiologische Bestimmung des Luftkeimgehaltes
SOP M 1679 : 2011-10	Methoden zur hygienischen Kontrolle von Produktionslinien, Umfeld und Personal
SOP M 1680 : 2019-03	Mikrobiologische Untersuchung von Wasser
SOP M 1682 : 2021-01	Mikrobiologische Prüfung der Sterilität im Rahmen der Validierung und Routinekontrolle von Sterilisationsprozessen
SOP M 1685 : 2017-05	Prüfung von Kosmetika auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
SOP M 1694 : 2011-10	Probenahme von Wasser
SOP M 1695 : 2017-09	Messung der Luftpartikelkonzentration in Reinräumen mit Hilfe des APC ErgoTouch Pro2 Partikelsammler von Merck
SOP M 1704 : 2011-10	Identifizierung von Mikroorganismen mit dem MALDI Biotypor System

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur	Pharmacopoeia European
SOP	Standardarbeitsanweisung der SGS Germany GmbH

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

<sup>2</sup> DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke