

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-20966-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 17.11.2023

Ausstellungsdatum: 17.11.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-20966-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**ap-qualifizierung GmbH**  
**Lembergstraße 17, 72766 Reutlingen**

Mit dem Standort:

**ap-qualifizierung GmbH**  
**Lembergstraße 17, 72766 Reutlingen**

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 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](http://www.dakks.de))*

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 T-301 SOP
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021<sup>1</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburden)	DIN EN ISO 11737-1 T-400-SOP
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl -	DIN EN 17141 T-110-SOP T-210-SOP
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehalts (Oberflächenkeimzahl)	DIN EN 17141 T-211-SOP
Physikalische Prüfungen	Reinraumtechnik Luft	Überprüfung raumluft- technischer Anlagen	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-3 T-110-SOP  Mitgeltend: DIN EN ISO 14644-2 DIN EN ISO 14644-4 VDI 6022 Blatt 1 EG-Leitfaden GMP, Anhang 1

## 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)
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 14644-1 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015)
DIN EN ISO 14644-2 : 2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015)
DIN EN ISO 14644-3 : 2020-08	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019, korrigierte Fassung 2020-06)
DIN EN ISO 14644-4 : 2003-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001)
DIN EN 17141 : 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle
EG-Leitfaden GMP, Anhang 1	EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel; Anlage zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 12. März 2008 (BAnz. S.1217)
VDI 6022 Blatt 1 : 2018-01	Raumlufttechnik, Raumluftqualität – Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)
T-110-SOP 2022-06-22	Clean Room Monitoring
T-210-SOP 2022-06-22	Mikrobiologische Luftuntersuchung
T-211-SOP 2023-04-04	Mikrobiologische Oberflächenuntersuchung
T-301-SOP 2022-06-29	Sterilitätstest von Medizinprodukten
T-400-SOP 2022-09-05	Bioburden

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
T-xx-SOP	Standardsarbeitsanweisung der ap-Qualifizierung GmbH
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

---

<sup>1</sup> DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke