

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass der

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

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt gegebenenfalls zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

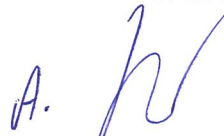
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 05.02.2024 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 Akkreditierungsurkunde: **D-PL-20594-01-00**

Berlin, 05.02.2024


Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 05.02.2024

Ausstellungsdatum: 05.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

Mit dem Standort:

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

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 und Sterilisationsverfahren, 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)

| 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 | DIN EN ISO 11737-1 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 : 2021¹, 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 17141 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 14698-1/2 AA 1000_033_00 AA 1000_027_00 |

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

| | |
|------------------------------|--|
| DIN EN ISO 11137-1 : 2018-11 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd.1:2013 + Amd.2:2018) |
| DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013) |
| DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10 | Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (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) |
| DIN EN ISO 14698-1:2004-04 | Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen |
| DIN EN ISO 14698-2:2004-02 | 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 (ISO 14937:2009) |
| DIN EN 17141 : 2021-02 | Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle |
| Ph. Eur. 8, 2.6.14 | Prüfung auf Bakterien-Endotoxine |

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

| | |
|---|--|
| Ph. Eur. 8, 5.1.10 | Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine |
| USP 38 <85> | Bacterial Endotoxins Test |
| 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_00v12 21.12.2007.04.2021 | Bestimmung der Gesamtkeimzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen |
| AA 1000_002_00v13 05.05.2021 | Routine Bestimmung der bakteriellen Endotoxin-Konzentration (kinetisch-turbidimetrische Methode) |
| AA 1000_010_00v10 07.04.2021 | Prüfung auf Sterilität |
| AA 1000_027_00v03 28.10.2019 | Umgebungsproben: Bestimmung Luftkeimzahl und Oberflächenproben |
| AA 1000_033_00v3 30.10.2019 | Identifikation von mikrobiologischen Isolaten |

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 13485:2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke