

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in den nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-21252-01-01

D-PL-21252-01-02

D-PL-21252-01-03

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 der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage. Sie gilt nur in Verbindung mit den oben aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden und den dort in Bezug genommenen Bescheiden.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-21252-01-00**

Berlin, 16.11.2023



Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

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 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-21252-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.11.2023

Ausstellungsdatum: 16.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Labor LS SE & Co. KG

Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

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 in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-21252-01-01

D-PL-21252-01-02

D-PL-21252-01-03

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 Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Akkreditierungsurkunde 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)

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt 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 Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 16.11.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-21252-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 8 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-21252-01-01**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-00.

Berlin, 16.11.2023



Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.11.2023

Ausstellungsdatum: 16.11.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

mit dem Standort

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

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 und Wirkstoffe, Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln im Bereich Arzneimittel

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Bereich

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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-01

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Prüfung auf ausreichende Konservierung

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 5.1.3 2017-01	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
USP <51> 2017-05	Antimicrobial Effectiveness Test	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Prüfart: Amplifikationsverfahren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.7 2022-04	Prüfung auf Mykoplasmen, Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
L+S -SOP 15.010 2021-08	Durchführung und Auswertung der Untersuchung von DNAase- und RNAse-Freiheit	Reaktionsgefäße zur Probenvorbereitung
L+S -SOP 15.017 2019-04	Durchführung einer Sequenzierung der partiellen 16S-rDNA-Sequenz von Bakterien bzw. D2 LSU-rDNA-Sequenz von Hefen und Pilzen	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
L+S -SOP 15.018 2021-04	Herstellung einer Sequenzreaktion der vollständigen 16S-rDNA-Sequenz von Bakterien	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
L+S -SOP 15.019 2021-08	Identifizierung von Mikroorganismen durch Bestimmung der 16S-rDNA-Sequenz bzw. D2 LSU-rDNA-Sequenz	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe.
L+S-SOP 15.022 2021-12	Identifizierung von Schimmelpilzen über β -Tubulin-Calmodulin-IST- oder TEF Region	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Prüfart: Dichtigkeitsprüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
USP <1207.2> USP NF2022 2022-05	Container Closure Integrity Test: Mikrobiologischer Immersionstest	Packmittel für sterile Produkte
L+S-SOP 31.003 2021-02	Prüfung der Dichtigkeit des Verschlusssystems (Container Closure Integrity) von Packmitteln mit einem mikrobiologischen Immersionstest	Packmittel für sterile Produkte

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 3.2.9 (mod.) 10.7 2022-04	Self sealing capacity/ Self sealing test - Container Closure Integrity Test: Chemisch-physikalischer Test (Dichtigkeitsprüfung mittels Farbeindringmethode) Modifikation der Dichtigkeitsprüfung in Anlehnung an den Self sealing test: Dichtigkeitsprüfung ohne Perforation der Testbehältnisse, Hinzunahme von Kontrollen, ggf. zusätzliche photometrische Auswertung	Packmittel für sterile Produkte
USP <381> (mod.) 2018-05	Elastomeric Closure for Injections	Packmittel für sterile Produkte
L+S-SOP 31.014 2021-02	Prüfung der Dichtigkeit von Packmitteln und Prüfung auf Selbstabdichtung mittels Farbeindringtest	Packmittel für sterile Produkte

Prüfgebiet: Chemisch-physikalische Arzneimittel - und Wirkstoffanalytik

Prüfart: Hochleistungsflüssigchromatographie

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.2.29 2022-04	Flüssigchromatographie (HPLC mit Dioden-Array und UV-Vis-Detektion, gepulste amperometrische Detektion, Fluoreszenzdetektion, RI-Detektion), Identität, Gehalt, Reinheit	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
USP <621> USP NF 2022 2022-05	Chromatography	Feste, halbfeste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Prüfart: Spektrometrie

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
L+S SOP 12.003 2019-12	Wertbestimmung von wasserlöslichen Vitamintabletten „Watersoluble Vitamins Tablets“ – turbidimetrische Messung auxotropher Bakteriensuspensionen	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
L+S SOP 12.004 2019-12	Mikrobiologische Wertbestimmung von Biotin	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
L+S SOP 12.005 2020-10	Mikrobiologische Wertbestimmung von Folsäure	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
L+S SOP 12.007 2014-11	Mikrobiologische Wertbestimmung von Pantothenat, Pantothen säure	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe
L+S SOP 12.014 2020-10	Mikrobiologische Wertbestimmung von Vitamin B2 (Riboflavin)	Feste, halb feste, flüssige Arzneiformen; transdermale Darreichungsformen; Pharmazeutische synthetische Wirkstoffe, Hilfsstoffe

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-01

Prüfart: Umgebungsmonitoring

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
L+S-SOP 5.004 2015-10	Probenahme und Auswertung von Umgebungsuntersuchungen	Abklatschmedien, RCS-Streifen, Agarplatten, Tupfer, Bioindikatoren
L+S-SOP 11.002 2017-07	Differenzierung von Bakterien, Hefen und Schimmelpilzen	Abklatschmedien, RCS-Streifen, Agarplatten, Tupfer, Bioindikatoren
L+S-SOP 11.002 2017-07	Vor- und Zusatztests für Identifizierungen	Abklatschmedien, RCS-Streifen, Agarplatten, Tupfer, Bioindikatoren

Prüfart: Weitere Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 13408-1 2015-12	Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Teil 1: Allgemeine Anforderungen Kapitel 10.4 Inkubation und Auswertung von Media Fill-Proben	Media Fill-Einheiten aus Prozessvalidierungen (Aseptische Abfüllung)

Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln im Bereich Arzneimittel

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
E 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 Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel und Antiseptika
DIN EN 1499 2017-10	Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel und Antiseptika

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 1500 2017-10	Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel und Antiseptika
DIN EN 1650 2019-10	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel und Antiseptika
DIN EN 1656 2019-12	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel und Antiseptika
DIN EN 13697 2019-10	Quantitativer Oberflächenversuch 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 2) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel und Antiseptika
DIN EN 13704 2018-09	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 Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
VAH- Methode 7 2019-03	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel
VAH-Methode 8 2019-03	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel
VAH-Methode 9 2019-03	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel
VAH-Methode 10 2019-03	Hygienische Händewaschung – praxisnaher Versuch mit Probanden <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel
VAH-Methode 11 2019-03	Hygienische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel
VAH-Methode 12 2019-03	Chirurgische Händedesinfektion – praxisnaher Versuch mit Probanden <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel
VAH-Methode 14.1 2019-03	Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel
VAH-Methode 14.2 2019-03	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel
VAH-Methode 15 2019-03	Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
VAH-Methode 16 2019-03	Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch) <i>(keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Pharmazeutische Desinfektionsmittel

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
JP	Japanese Pharmacopeia in der jeweils aktuellen Fassung
L+S-SOP	Hausverfahren der Labor LS SE & Co. KG
MRBPJ	Minimum Requirements for Biological Products Japan in der jeweils aktuellen Fassung
Ph. Eur	Europäisches Arzneibuch in der jeweils aktuellen Fassung
USP	United States Pharmacopeia in der jeweils aktuellen Fassung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt 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.

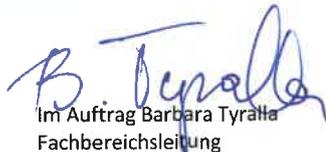
Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 16.11.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-21252-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-21252-01-02**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-00.

Berlin, 16.11.2023



Im Auftrag Barbara Tyralla
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

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 beliebte 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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.11.2023

Ausstellungsdatum: 16.11.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

mit dem Standort

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

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.

Mikrobiologische Untersuchungen von Kosmetika; Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln im Bereich Veterinärmedizin

Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier mit *** gekennzeichneten aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-02

1. Untersuchungen von Kosmetika

1.1 Mikrobiologische Untersuchungen ***

DIN EN ISO 11930 Kosmetische Mittel - Mikrobiologie - Bewertung des antimikrobiellen
2019-04 Schutzes eines kosmetischen Produktes (ISO 11930:2019)

1.2 Biologische Untersuchung zur Verträglichkeit von Kosmetika

L+S-SOP 32.002 Hühnerei-Chorioallantoismembran-Test (HET-CAM),
2022-05 Prüfung des akuten Schleimhautreizpotentials einer Substanz im *in vitro* Versuch an der Chorioallantoismembran (=CAM) von bebrüteten Hühnereiern

2. Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln im Bereich Veterinärmedizin ***

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
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) (keine Prüfung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel im Veterinärbereich
DIN EN 12791 2018-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Prüfung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel im Veterinärbereich
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) (keine Prüfung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel im Veterinärbereich

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 14204 2013-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) (keine Prüfung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel im Veterinärbereich
DIN EN 16437 2014-07	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Prüfung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel im Veterinärbereich
DIN EN 16438 2014-07	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) (keine Prüfung von Medizinprodukten)	Desinfektionsmittel im Veterinärbereich

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
L+S-SOP	Hausverfahren der Labor LS SE & Co. KG