

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflabor

**HygCen Germany GmbH**  
**Bornhövedstraße 78, 19055 Schwerin**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen im folgenden Bereich durchzuführen:

**Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 16.07.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18818-02. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18818-02-01**

Frankfurt am Main, 16.07.2020

  
Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

*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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

# 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 auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab: 16.07.2020**

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Urkundeninhaber:

**HygCen Germany GmbH**  
**Bornhövedstraße 78, 19055 Schwerin**

**Prüfungen im Bereich:**

Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Innerhalb der mit \*\*\* gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

**Bereich: Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln\*\*\***

VAH Methode 13: 2015	Richtlinie für die Prüfung und Bewertung von Hautdesinfektionsmitteln
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)
DIN EN 1656: 2010-03	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)
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)
DIN EN 1276: 2010-01	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>
DIN EN 1650: 2013-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - 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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-01

DIN EN 13704: 2018-09	<p>Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Suspensionversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 1)</p> <p><i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i></p>
DIN EN 14349: 2013-02	<p>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)</p>
DIN EN 13697: 2015-06	<p>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 und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2)</p> <p><i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i></p>
DVG Richtlinie, Kapitel IV, 21.02.2015	<p>Methoden zur Bestimmung der minimal hemmenden Konzentration (MHK) von chemischen Desinfektionsmitteln und zur Auswahl geeigneter Neutralisierungsmittel</p>
DVG Richtlinie, Kapitel IV, 21.02.2015	<p>Methoden zur Bestimmung der minimal hemmenden Konzentration (MHK) von chemischen Desinfektionsmitteln und zur Auswahl geeigneter Neutralisierungsmittel</p>
DIN EN 14675: 2015-06	<p>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika für den Veterinärbereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)</p>
DIN EN 14476: 2015-12	<p>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)</p> <p><i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i></p>

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-01**

Leitlinie 3, RKI/DVV, 2012	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin) <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
DIN EN 12791: 2018-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
DIN EN 1500: 2017-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
DIN EN 1499: 2017-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2) <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
DIN EN 13610: 2003-06	Chemische Desinfektionsmittel – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung gegenüber Bakteriophagen von chemischen Desinfektionsmitteln in den Bereichen Lebensmittel und Industrie – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
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); Deutsche Fassung EN 16437:2014.
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); Deutsche Fassung EN 16438:2014

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-01**

DIN EN 16616:2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2); Deutsche Fassung EN 16616:2015  <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>
DIN EN 13623:2010-10	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); Deutsche Fassung EN 13623:2010
ASTM E2799:2017	Standard Test Method for Testing Disinfectant Efficacy against Pseudomonas aeruginosa Biofilm using the MBEC Assay
NF T72-281:2014-11-08	Verfahren zur Desinfektion von Oberflächen auf dem Luftwege - Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden, mykobateriziden, tuberkuloziden sporiziden und Aktivität, einschliesslich Bakteriophagen 20141108
DVG V Spalte 7a/7b: 2017	Methoden zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln für die Tierhaltung
DVG V Spalte 4a/4b: 2017	Methoden zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln für die Tierhaltung
DIN SPEC 10534:2019	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches maschinelles Spülen – Hygieneanforderungen

**Bereich: Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln**

SOP 02-018, Rev. 004	Wirksamkeitsprüfung von Hautdesinfektionsmitteln (VAH)
SOP 02-052, Rev. 007	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika im Bereich der Veterinärmedizin (Phase 2, Stufe 1)
SOP 02-053, Rev. 011	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mycobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen (Phase 2, Stufe 1)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18818-02-01**

SOP 02-055, Rev. 007	Praxisnaher Versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mycobateriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika im Bereich der Veterinärmedizin (Phase 2, Stufe 2)
SOP 02-056, Rev. 006	Praxisnaher Versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mycobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika im Bereich Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen (Phase 2, Stufe 2)
SOP 02-059, Rev. 001	Luft-vermittelte Aerosol oder Gas-Desinfektion von Oberflächen (Airborne disinfection of surfaces)
SOP 02-101, Rev. 006	Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren sowie Auswahl geeigneter Inaktivierungsmittel (DVG)
SOP 02-102, Rev. 003	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch (DVG)
SOP 02-200, Rev. 004	Quantitativer Suspensionsversuche Viruzidie für in der Humanmedizin und Veterinärmedizin verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika (Phase 2, Stufe 1) entsprechend EN 14476, EN 14675 und Leitlinie RKI/DVV
SOP 02-054, Rev. 012	Praxisnaher Versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mycobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten
DVG	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft
RKI	Robert-Koch-Institut
SOP 00-000	Hausverfahren der KBS
VAH	Verbund für angewandte Hygiene