

# Akkreditierung



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

## **Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG** **Schloss Hohenstein, 74357 Bönningheim**

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 11.03.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-12083-01.  
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 12 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-12083-01-07**  
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-00.

Berlin, 11.03.2025

  
Im Auftrag Dipl.Biol. 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](http://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](http://www.european-accreditation.org)

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

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

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-07 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 11.03.2025

Ausstellungsdatum: 11.03.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12083-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG**  
**Schloss Hohenstein, 74357 Bönningheim**

Mit dem Standort:

**Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG, Prüflabor**  
**Schloss Hohenstein, 74357 Bönningheim**

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.

**Biologische, chemische und physikalische Prüfungen von Medizinprodukten und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln;  
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
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Medizinische Kompressions- strümpfe	Prüfung auf Zytotoxizität - Test auf Zellwachstumshemmung nach Kontakt mit Extrakten	DIN EN ISO 10993-5 SOP-QM-11.BM.02.031 SOP-QM-11.BM.02.033  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Medizinprodukte	In-vitro Prüfungen auf Hautsensibilisierung - Direkt-Peptidreaktivitätstest (DPRA) - rekonstruierte menschliche Epidermis (IL-18 RhE) - Aktivierung von epidermalen dendritischen Zellen (U-SENS)	DIN EN ISO 10993-10  Anhang C.2.2.1 SOP-QM-11.BM.03.120  Anhang C.2.2.5 SOP-QM-11.BM.03.117  Anhang C.2.2.9 SOP-QM-11.BM.03.118
		Prüfung auf Irritation - In vitro Irritationsprüfung mittels rekonstruierter Haut	DIN EN ISO 10993-23 SOP-QM-11.BM.03.112  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Irritation - In vitro Irritationsprüfung: Hen's Egg Test on the Chorioallantoic Membrane (HET CAM)	DB-ALM Protokoll N°96 SOP-QM-11.BM.03.038  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung <ul style="list-style-type: none"> <li>- halbquantitative Bestimmung flüchtiger Substanzen nach Extraktion mit polaren und nicht-polaren Lösungsmitteln</li> </ul>	DIN EN ISO 10993-18 SOP-QM-11.BM.03.125  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1
		Prüfung von Produkteigenschaften <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs)</li> <li>- Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten</li> </ul>	DIN EN ISO 18562-3 SOP-QM-11.BM.03.124  DIN EN ISO 18562-4 USP 233 Ph. Eur 2.2.58 SOP-QM-11.BM.03.122 SOP-QM-11.BM.03.123
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden oder mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der viruziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	SOP-QM-11.HY.03.052 (VAH-Methode 9)
		Quantitativer 4-Felder-Test zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16615
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch	
		- Flächendesinfektion ohne Mechanik	VAH - Methode 14.1
		- Flächendesinfektion mit Mechanik – 4-Felder-Test	VAH - Methode 14.2
		Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, mykobakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563
		Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15
Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16616		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)	VAH - Methode 17
		- bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C	VAH - Methode 17.1
		- bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17.2
	Operationsabdeck- tücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte	Prüfung der viruziden Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln bei der chemothermischen Wäschedesinfektion (praxisnaher Versuch)	SOP-QM-11.HY.03.055 SOP-QM-11.HY.03.056 (VAH-Methode 17)
		Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 17387
		Prüfung des Widerstandes gegen den Keimdurchtritt im feuchten Zustand (Wet-Penetration)	DIN EN ISO 22610  Mitteltend: DIN EN 13795-1
	Prüfung des Widerstandes gegen den Keimdurchtritt im trockenen Zustand (Dry-Penetration)	DIN EN ISO 22612  Mitteltend: DIN EN 13795-1	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren	
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1	
		- - Mikrobielle Barriere	ASTM F 1608-21 SOP-QM-11.HY.03.119	
Physikalische Prüfungen	Kompressions- strümpfe	Prüfung von Produkteigenschaften	RAL-GZ 387/1 SOP-QM-11 2 03 002 DIN 58133	
	Kompressions- armstrümpfe	Prüfung von Produkteigenschaften	RAL-GZ 387/2 SOP-QM 11-2 03 004	
	Strumpfsysteme für Ulcus Cruris	Prüfung von Produkteigenschaften	RAL-GZ 387/3 SOP-QM 11-2 03 003	
	Operationsab- decktücher, -mäntel und Rein-Luft- Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte	Prüfung auf Partikelfreisetzung im trockenen Zustand	DIN EN ISO 9073-10  Mitgeltend: DIN EN 13795-1	
	Medizinische Gesichtsmasken	Medizinische Gesichtsmasken	Prüfung auf Durchdringung von synthetischem Blut	ISO 22609  Mitgeltend: DIN EN 14683
			In-vitro-Prüfung der bakteriellen Filterleistung (BFE)	DIN EN 14683 Anhang B
			Prüfung zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)	DIN EN 14683 Anhang C
Medizinprodukte	Prüfung von Produkteigenschaften  - Prüfungen für Emissionen von Partikeln	DIN EN ISO 18562-2 SOP-QM-11.BM.03.119		



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1
		Prüfung auf Bakterien- Endotoxinen (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP 85 ANSI/AAMI ST72 SOP-QM-11.BM.03.128

**Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:**

DIN EN ISO 9073-10 : 2005-03	Textilien – Prüfverfahren für Vliesstoffe – Teil 10: Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand (ISO 9073-10:2003)
DIN EN ISO 10993-1 : 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf In Vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
DIN EN ISO 10993-10 : 2023-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021)
DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-18 : 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)
DIN EN ISO 10993-23 : 2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)

DIN EN ISO 11607-1/A11 : 2022-08	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
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 13624 : 2022-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13727 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13795-1 : 2019-06	Operationskleidung und -abdecktücher – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel
DIN EN 14348 : 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14561 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14562 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14683 : 2019-10	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 14683 : 2019-10 Anhang B	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren Anhang B – Verfahren für die In-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE)

DIN EN 14683 : 2019-10 Anhang C	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren Anhang C – Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)
DIN EN 16615 : 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16616 : 2022-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Chemothermische Wäschedesinfektion – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 17387 : 2021-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN ISO 18562-2 : 2020-05	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 2: Prüfungen für Emissionen von Partikeln (ISO 18562-2:2017)
DIN EN ISO 18562-3 : 2020-05	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 3: Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) (ISO 18562-3:2017)
DIN EN ISO 18562-4 : 2020-05	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen – Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2017)
ISO 22609 : 2004-12	Clothing for protection against infectious agents- Medical face masks- Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected)
DIN EN ISO 22610 : 2006-10	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte – Prüfverfahren für die Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten Zustand (ISO 22610:2006)
DIN EN ISO 22612 : 2005-05	Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien – Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)
DIN 58133 : 2008-07	Medizinische Kompressionsstrümpfe



ANSI/AAMI ST72 : 2019	Bacterial endotoxins – Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
ASTM F 1608-21 : 2021	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)
DB-ALM-Protokoll n° 96 : 2010-02	The Hen´s Egg Test on the Chorioallantoic Membrane (HET-CAM)
Ph. Eur. 2.2.58 Ausgabe 10 : 2020	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
Ph. Eur. 2.6.14 Ausgabe 10 : 2020	Bacterial endotoxins
RAL-GZ 387/1 : 2008-01	Gütesicherung Medizinische Kompressionsstrümpfe
RAL-GZ 387/2 : 2008-01	Gütesicherung Medizinische Kompressionsarmstrümpfe
RAL-GZ 387/3 : 2020-02	Strumpfsysteme zur Behandlung von Ulcus cruris-Patienten
USP 233 : 2015	Elemental Impurities - Procedures
USP 85 : 2012	Bacterial endotoxins test
VAH – Methode 8 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch“
VAH – Methode 9 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH – Methode 14.1 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch“
VAH – Methode 14.2 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test“
VAH – Methode 15 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest“
VAH – Methode 17.1 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemothermische Wäschedesinfektion- Einbadverfahren (praxisnaher Versuch): „Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C“



VAH – Methode 17.2 : 2022-09	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierungen chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemothermische Wäschedesinfektion- Einbadverfahren (praxisnaher Versuch): „Prüfung von Wäschedesinfektionsverfahren bei Temperaturen von $\geq 60$ °C bis 70 °C“
SOP-QM-11 2 03 002: 2022-03	Prüfung von medizinischen Kompressionsstrümpfen nach RAL-GZ 387/1
SOP-QM-11 2 03 003:2022-03	Prüfung von Strumpfsystemen zur Behandlung von Ulcus cruris Patienten nach RAL-GZ 387/3
SOP-QM-11 2 03 004: 2022-03	Prüfung von medizinischen Kompressionsarmstrümpfen nach RAL-GZ 387/2
SOP-QM-11.BM.02.031: 2021-07	Zytotoxizitätstest
SOP-QM-11.BM.02.033: 2021-05	Zytotoxizitätsprüfung an medizinischen Kompressionsstrümpfen
SOP-QM-11.BM.03.038: 2021-07	Prüfung auf Irritation: The Hens´ s Egg Test on the Chorioallantoic Membrane (Het-CAM)
SOP-QM-11.BM.03.112: 2022-03	Irritationsbestimmung im Hautmodell nach DIN EN ISO 10993-23
SOP-QM-11.BM.03.117: 2023-12	Prüfung auf Hautsensibilisierung an Medizinprodukten (IL-18 RhE)
SOP-QM-11.BM.03.118:2023-12	Prüfung auf Hautsensibilisierung an Medizinprodukten (U-SENS)
SOP-QM-11.BM.03.119: 2023-12	Prüfungen für Emissionen von Partikeln bei medizinischen Anwendungen nach DIN EN ISO 18562-2
SOP-QM-11.BM.03.120: 2023-12	Prüfung auf Hautsensibilisierung an Medizinprodukten (DPRA)
SOP-QM-11.BM.03.122: 2023-12	Chemische Prüfung der organischen herauslösbaren Substanzen an Medizinprodukten nach DIN EN ISO 18562-4
SOP-QM-11.BM.03.123: 2023-12	Chemische Prüfung der elementaren herauslösbaren Substanzen an Medizinprodukten nach DIN EN ISO 18562-4
SOP-QM-11.BM.03.124: 2023-12	Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen (VOCs) bei medizinischen Anwendungen nach DIN EN ISO 18562-3
SOP-QM-11.BM.03.125: 2023-12	Chemische Charakterisierung von Medizinprodukten durch ein halbquantitatives Screening mittels GC-MS nach DIN EN ISO 10993-18
SOP-QM-11.BM.03.128: 2023-12	Prüfung auf bakterielle Endotoxine für Produkte des Gesundheitswesens
SOP-QM-11.HY.03.052:2023-02	Prüfung desinfizierender Waschverfahren auf ihre Wirkung gegenüber Viren im quantitativen Suspensionsversuch
SOP-QM-11.HY.03.055:2022-04	Prüfung desinfizierender Waschverfahren auf ihre Wirkung gegenüber Phagen im praxisnahen Versuch (Waschversuch)

SOP-QM-11.HY.03.056:2023-02	Einsatz von Phagen-Bioindikatoren zur Überprüfung desinfizierender Waschverfahren vor Ort und anschließender Auswertung im Labor
SOP-QM-11.HY.03.119: 2023-07	Mikrobiologische Beurteilung von porösen Verpackungsmaterialien nach ASTM F 1608

**Verwendete Abkürzungen:**

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RAL-GZ	Güte- und Prüfbestimmungen der RAL Deutsches Institut für Gütesicherung und Kennzeichnung e.V.
SOP-QM	Arbeitsanweisung der Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG (Antragstellerin)
USP	United States Pharmacopeia
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.