

1. Änderung der Anlage vom 26.09.2018 zum Bescheid vom 16.08.2016 über die

Verlängerung der Anerkennung

der **Dr. Brill + Partner GmbH**
 Institut für Hygiene und Mikrobiologie
 Stiegstück 34
 22339 Hamburg

Standorte **Stiegstück 34**
 22339 Hamburg

Norderoog 2
 28259 Bremen

Geschäftsführer **Herr Dr. Florian H. H. Brill**

als **Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG²
 sowie DIN EN ISO/IEC 17025³**

Technischer Leiter **Herr Dr. Florian H. H. Brill**

Telefon **+49-40-557631-0**
 Telefax **+49-40-557631-11**
 E-Mail **info@brillhygiene.com**
 Website **http://www.brillhygiene.com**

Reg.-Nr. **ZLG-AP-216.11.02**

Befristung

Die mit Bescheid vom 16.08.2016 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 15.08.2021 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

Geltungsbereich

Standort Stiegstück 34, 22339 Hamburg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	Ph. Eur. 8, 2.6.1 USP 38 <71> SOP 5.4.6 AA04
		Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur. 8, 2.6.12 USP 38 <61> SOP 5.4.6 AA09

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Nachweis spezifischer Mikroorganismen	Ph. Eur. 8, 2.6.13 USP 38 <62> SOP 5.4.6 AA10
		Konservierungsbe- lastungstest	Ph. Eur. 8, 5.1.3 USP 38 <51> SOP 5.4.8 AA06 SOP 5.4.8 AA07
		Prüfung der anti- mikrobiellen Wirkung	ASTM E2149-10 ASTM E2180-07 ISO 22196 JIS Z 2801 SOP 5.4.9 AA09
		Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung	ASTM E2314-03
		Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion	ASTM E1837-96
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspen- sionsversuch zur Bestim- mung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporizi- den Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 SOP 5.4.4 AA01 SOP 5.4.4 AA02 SOP 5.4.4 AA26
		Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirk- samkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH - Methode 7 SOP 5.4.3 AA01
		Bestimmung der bakteriziden und levuro- ziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensions- versuch	VAH - Methode 8 SOP 5.4.3 AA02
		Quantitativer Suspen- sionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348 SOP 5.4.4 AA23 SOP 5.4.4 AA16 SOP 5.4.4 AA27

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteri- ziden, levuroziden, tuber- kuloziden bzw. myko- bakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9 SOP 5.4.3 AA03
		Bestimmung der bakteri- ziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch <ul style="list-style-type: none"> - Flächendesinfektion ohne Mechanik - Flächendesinfektion mit Mechanik - 4- Felder-Test 	VAH - Methode 14.1 Richtlinie BGA SOP 5.4.3 AA04 VAH - Methode 14.2 Richtlinie BGA SOP 5.4.3 AA14
		Quantitativer Keimträger- versuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, myko- bakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 Richtlinie RKI SOP 5.4.4 AA30 SOP 5.4.4 AA31 SOP 5.4.4 AA32
		Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16616
		Chemische/Chemo- thermische Instrumenten- desinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger- test	VAH - Methode 15 Richtlinie RKI SOP 5.4.3 AA06
		Chemische Wäsche- desinfektion – Einleg- verfahren (praxisnaher Versuch)	VAH - Methode 16 SOP 5.4.3 AA07

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der bakteriziden und levuroziden Wirkung chemischer Desinfektions- mittel auf nicht-porösen Oberflächen mittels - praxisnahem quanti- tativen 4-Felder-Test mit Mechanik	DIN EN 16615 Richtlinie BGA
		Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) - bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C	VAH - Methode 17.1 SOP 5.4.3 AA07
		- bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17.2 SOP 5.4.3 AA07
	Reinigungsgeräte - Reinigungs- und Desinfektions- geräte für Steckbecken - Reinigungs- und Desinfektions- geräte für Instrumente - Waschmaschinen	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren	SOP 5.4.7 AA05 (Höller et al., D4) SOP 5.4.7 AA09 SOP 5.4.7 AA10 (Höller et al., C3.3; R 4.2) SOP 5.4.7 AA04 (Höller et al., D 2.2)
	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Endoskop- aufbereitung	Höller et al., E 6.1 SOP 5.4.7 AA11 Empfehlung DGKH
Sterilisations- verfahren - mit feuchter Hitze - mit Heißluft	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	SOP 5.4.7 AA03 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-3 DIN EN ISO 11138-4	



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 SOP 5.4.6 AA 08

Geltungsbereich

Standort Norderoog 2, 28259 Bremen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Standard Test Method for Determination of Virucidal Efficacy on the Surface of Medical Examination Gloves based on ASTM D7907-14	SOP 5.4.2 AA19 (ASTM D7907-14)
		Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces based on JIS Z 2801/ISO 22196	SOP 5.4.2 AA20 (JIS Z 2801) (ISO 22196)
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 14476 Leitlinie DVV/RKI ASTM E1052-11 SOP 5.4.2 AA03
		Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel mit praxisnahen Prüfmodellen (Phase 2, Stufe 2)	Leitlinie DVV SOP 5.4.2 AA05 SOP 5.4.2 AA06 SOP 5.4.2 AA07 SOP 5.4.2 AA08 SOP 5.4.2 AA12
		Carriertest zur Prüfung von Instrumentendesinfektionsmitteln auf Mattglas (Phase 2/Stufe 2)	SOP 5.4.2 AA14 mitgeltend: DIN EN 14561

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate Nonporous Environmental Surfaces	ASTM E1053-11 SOP 5.4.2 AA16

Regelwerke⁶

DIN EN 1040 : 2006-03	Bakterizide Wirkung (Basistest) – Phase 1
DIN EN 1275 : 2006-03	Fungizide Wirkung (Basistest) – Phase 1
DIN EN ISO 11138-3 : 2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
DIN EN ISO 11138-4 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe1)
DIN EN 13727 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1);
DIN EN 14347 : 2005-08	Grundmethode zur Prüfung der Sporozidie – Phase 1
DIN EN 14348 : 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14476 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitati- ver Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)



DIN EN 14561 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14562 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
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 : 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
ASTM E1052-11	Standard Test Method to Assess the Activity of Microbiocides against Viruses in Suspension
ASTM E1837-96	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
ASTM E2149-10	Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Immobilized Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions
ASTM E2180-07	Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials
ASTM E2314-03	Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)
Empfehlung DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), Hyg Med, 35 [3] 2010
JIS Z 2801:2006	Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy

Leitlinie DVV	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin), Hyg Med 37-3, 78-85
Leitlinie DVV/RKI	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin, Bundesgesundheitsbl 58 (2015) 493-504
Richtlinie BGA	Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung der Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln für die Desinfektion bei Tuberkulose, Bundesgesundheitsbl 37 (1994): 274-278
Richtlinie RKI	Richtlinie des Robert Koch-Instituts zur Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumentendesinfektion bei Tuberkulose, Bundesgesundheitsbl 37 (1994): 474-477
Ph. Eur. 8, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 8, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 8, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 8, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
USP 38 <51>	Antimicrobial Effectiveness Testing
USP 38 <61>	Microbial Enumeration Tests
USP 38 <62>	Test for Specified Microorganism
USP 38 <71>	Sterility Tests
VAH - Methode 7 : 2015	Bestimmung der bakterio- und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel
VAH - Methode 8 : 2015	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 9 : 2015	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobateriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 14 : 2015	Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch
VAH - Methode 15 : 2015	Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger-Test
VAH - Methode 16 : 2015	Chemische Wäschedesinfektion – Einlegerverfahren (praxisnaher Versuch)
VAH - Methode 17 : 2015	Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)



SOP 5.4.2 AA03	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren im Veterinärbereich nach der DIN EN 14675 : 2015 (Phase 2, Stufe 1)
SOP 5.4.2 AA05	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (prEN 16777)
SOP 5.4.2 AA06	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Carriertest nach OECD-Draft 2010)
SOP 5.4.2 AA08	Prüfung der Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln auf unbelebten Keimträgern nach ASTM E 2197-11 (Phase 2, Stufe 2)
SOP 5.4.2 AA12	Virologische Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln mit Mechanik im 4-Felder-Test (Phase 2, Stufe 2)
SOP 5.4.2 AA14	Carriertest zur Prüfung der viruziden Wirkung von Instrumentendesinfektionsmitteln auf Mattglas
SOP 5.4.2 AA15	Prüfung von Desinfektionsmitteln nach ASTM E1052
SOP 5.4.2 AA16	Viruzidieprüfung nach ASTM E 1053
SOP 5.4.2 AA19	Carriertest auf der behandelten Oberfläche von Einmalhandschuhen nach ASTM D7907
SOP 5.4.2 AA20	Carriertest auf behandelten Oberflächen nach JIS Z 2801 und ISO 22196
SOP 5.4.3 AA01	Bestimmung des MHK und geeigneter Neutralisationsmittel, VAH 2015 (Methode 7)
SOP 5.4.3 AA02	Qualitativer Suspensionsversuch VAH 2015 (Methode 8)
SOP 5.4.3 AA03	Quantitativer Suspensionsversuch mit Bakterien und Pilzen nach VAH 2015 (Methode 9)
SOP 5.4.3 AA04	Flächendesinfektion – nicht poröse Oberflächen ohne Mechanik (praxisnaher Versuch) VAH 2015 (Methode 14.1)
SOP 5.4.3 AA06	Quantitativer Keimträgerversuch Instrumente (Mattglas) VAH 2015 (Methode 15)
SOP 5.4.3 AA07	Chemothermische Wäschedesinfektion (Einbadverfahren) VAH 2015 (Methode 17)
SOP 5.4.3 AA14	Flächendesinfektion – mit Mechanik (praxisnaher 4-Felder Test) VAH 2015 (Methode 14.2)
SOP 5.4.4 AA01	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bakterizidie nach DIN EN 1040:2005
SOP 5.4.4 AA02	Quantitativer Suspensionsversuch zur Fungizidie nach DIN EN 1275:2005
SOP 5.4.4 AA16	Quantitativer Suspensionsversuch zur Fungizidie nach DIN EN 13624:2013
SOP 5.4.4 AA23	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bakterizidie nach DIN EN 13727:2012



SOP 5.4.4 AA26	Sporozide Wirkung - Basistest nach DIN EN 14347:2005
SOP 5.4.4 AA27	Quantitativer Suspensionsversuch zur Mykobakterizidie nach DIN EN 14348:2005
SOP 5.4.4 AA30	Quantitativer Keimträgerversuch zur Bakterizidie nach DIN EN 14561:2006
SOP 5.4.4 AA31	Quantitativer Keimträgerversuch zur Fungizidie nach DIN EN 14562:2006
SOP 5.4.4 AA32	Quantitativer Keimträgerversuch zur Mykobakterizidie nach DIN EN 14563:2008
SOP 5.4.6 AA04	Prüfung auf Sterilität von Medizinprodukten und Arzneimitteln nach EuAB
SOP 5.4.6 AA08	Bestimmung des Bioburdens von Instrumenten
SOP 5.4.6 AA09	Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen nach EuAB 2.6.12
SOP 5.4.6 AA10	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen nach EuAB 2.6.13
SOP 5.4.7 AA03	Prüfung auf Sterilität von Medizinprodukten und Arzneimitteln nach EuAB
SOP 5.4.7 AA04	Überprüfung von Waschmaschinen mit Bioindikatoren (Höller et al. 2009)
SOP 5.4.7 AA05	Prüfung der Desinfektionsleistung von Fäkalspülautomaten nach ISO 15883
SOP 5.4.7 AA09	Nachweis der Reinigungsleistung von Aufbereitungsprozessen nach DIN EN ISO 15883
SOP 5.4.7 AA10	Nachweis der Desinfektionsleistung von Aufbereitungsprozessen nach DIN EN ISO 15883
SOP 5.4.7 AA11	Mikrobiologische Kontrolle der Endoskopaufbereitung
SOP 5.4.8 AA06	Konservierungstest nach USP
SOP 5.4.8 AA07	Konservierungstest nach EuAB

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
ASTM	American Society for Testing and Materials
BGA	Bundesgesundheitsamt
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.
JIS	Japanese Standards Association



Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RKI	Robert Koch-Institut
USP	United States Pharmacopeia
VAH	Standardmethode der „Verbund für Angewandte Hygiene e.V.“
SOP ... AA	Arbeitsanweisung der Dr. Brill + Partner GmbH

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁵ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁶ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.