



Die Nationale Akkreditierungsstelle / *The National Accreditation Body*

AKKREDITIERUNG AUSTRIA

bestätigt die Akkreditierung der Rechtsperson / *confirms the accreditation of*

HygCen Austria GmbH

Werksgelände 28, A-5500 Bischofshofen

Identifikationsnummer / *ID-number*: **0196**

als / *as*

Prüfstelle / *Testing Laboratory*

gemäß / *according to*

EN ISO/IEC 17025:2005

Datum der Erstakkreditierung / *Initial date of accreditation*: **27.12.2001**

Standort/Organisationseinheit / *site/unit*:

HygCen Austria GmbH, Werksgelände 28, A-5500 Bischofshofen

Informationen zum Akkreditierungsumfang und zu Akkreditierung Austria / *Information about the accreditation scope and Akkreditierung Austria* <http://www.bmdw.gv.at/akkreditierung>

Die Akkreditierung wurde mittels Bescheid erteilt und damit bestätigt, dass die Konformitätsbewertungsstelle die angeführten Anforderungen erfüllt. Diese Bestätigung darf nur unverändert weiterverbreitet werden.

The accreditation was granted by a decree which confirms, that the Conformity Assessment Body fulfills the given requirements. This confirmation of accreditation may not be reproduced other than in full.

19.06.2018
Datum / *Date*

Dipl.-Ing. Dr. Norman Brunner
Leiter Akkreditierung Austria / *Head, Akkreditierung Austria*



Prüfstelle

Rechtsperson **HygCen Austria GmbH**

Werksgelände 28, 5500 Bischofshofen

Internet www.hygcen.at

Ident Nr. **0196**

Standort **HygCen Austria GmbH**

Werksgelände 28, 5500 Bischofshofen

Datum der Erstakkreditierung **2001-12-27**

Level 3 Akkreditierungsnorm **EN ISO/IEC 17025:2005**
gemäß EA-1/06

Gemäß § 7 AkkG 2012 ist die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, der ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
1	02-030	2008-05	Prüfung der Reinigungswirkung chemothermischer Wäschedesinfektionsverfahren in den Wäschereien		<input type="checkbox"/>
2	11-001	2017-04	Hygienische Umgebungsuntersuchung in Aufbereitungszentren für Medizinprodukte u.ä.		<input type="checkbox"/>
3	16-009	2014-05	Prüfung der Reinigungsleistung von RDG für thermostabile & thermolabile Medizinprodukte entsprechend der Leitlinie von ÖGSV bzw. DGKH, DGSV und AKI		<input type="checkbox"/>
4	16-010	2014-11	Prüfung der Reinigungsleistung von RDG für thermolabile Endoskope entsprechend der Leitlinie des ÖGSV		<input type="checkbox"/>
5	17-008	2012-09	Quantitative Bestimmung freier NH ₂ -Gruppen der Blutproteine durch die modifizierte OPA-Methode		<input type="checkbox"/>
6	DGHM Kapitel 4	2001-09	Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsmittel - Kapitel 4: Prüfung der desinfizierenden Wirkung chemothermischer Wäschedesinfektionsverfahren in den Wäschereien (DGHM)		<input type="checkbox"/>
7	DIN 1946-4	2008-12	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens		<input type="checkbox"/>
8	DIN 38409-9	1980-07	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung; Summarische Wirkungs- und Stoffkenngrößen (Gruppe H); Bestimmung des Volumenanteils der absetzbaren Stoffe in Wasser und Abwasser (H 9)		<input type="checkbox"/>

**Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
9	DIN 38411-8	1982-05	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung; Mikrobiologische Verfahren (Gruppe K); Nachweis von Pseudomonas aeruginosa (K 8)		<input type="checkbox"/>
10	EN 1040	2005-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)		<input type="checkbox"/>
11	EN 1275	2005-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)		<input type="checkbox"/>
12	EN 1276	2009-10	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)		<input type="checkbox"/>
13	EN 12791+A1	2017-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
14	EN 13098	2000-09	Arbeitsplatzatmosphäre - Leitlinien für die Messung von Mikroorganismen und Endotoxin in der Luft		<input type="checkbox"/>

**Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ₂₎
15	EN 13623	2010-09	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)		<input type="checkbox"/>
16	EN 13624	2013-09	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>
17	EN 13697	2015-04	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)		<input type="checkbox"/>
18	EN 13704	2002-02	Chemische Desinfektionsmittel - 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)		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
19	EN 13727+A2	2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		<input type="checkbox"/>
20	EN 14204	2012-11	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)		<input type="checkbox"/>
21	EN 14347	2005-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)		<input type="checkbox"/>
22	EN 14348	2005-01	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)		<input type="checkbox"/>
23	EN 14349	2012-11	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)		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
24	EN 14561	2006-05	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
25	EN 14562	2006-05	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)		<input type="checkbox"/>
26	EN 14563	2008-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
27	EN 1499	2013-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
28	EN 1500	2013-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
29	EN 1650+A1	2013-05	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)		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
30	EN 1657	2016-04	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)		<input type="checkbox"/>
31	EN 16615	2015-04	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)		<input type="checkbox"/>
32	EN 16616	2015-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		<input type="checkbox"/>
33	EN 26461-2	1993-01	Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung der Sporen sulfitreduzierender Anaerobier (Clostridien); Teil 2: Membranfiltrationsverfahren (ISO 6461-2:1986)	nicht für die Untersuchung von Trinkwasser gemäß TW-VO	<input type="checkbox"/>
34	EN 27888	1993-09	Wasserbeschaffenheit; Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit (ISO 7888:1985)		<input type="checkbox"/>
35	EN ISO 10523	2012-02	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Wertes (ISO 10523:2008)		<input type="checkbox"/>
36	EN ISO 11737-1	2018-01	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygGen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
37	EN ISO 11737-2	2009-11	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11737-2:2009)		<input type="checkbox"/>
38	EN ISO 16266	2008-02	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren (ISO 16266:2006)		<input type="checkbox"/>
39	EN ISO 19458	2006-08	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen (ISO 19458:2006)		<input type="checkbox"/>
40	EN ISO 20743	2013-07	Textilien - Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten (ISO 20743:2013)		<input type="checkbox"/>
41	EN ISO 6222	1999-05	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (ISO 6222:1999)		<input type="checkbox"/>
42	EN ISO 7899-2	2000-04	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Membranfiltrationsverfahren (ISO 7899-2:2000)		<input type="checkbox"/>
43	EN ISO 9308-1	2014-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora (ISO 9308-1:2014)		<input type="checkbox"/>
44	Eur.Ph. 2.6.1	2012-01	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei sterilen Produkten: Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben und anaeroben Keime		<input type="checkbox"/>
45	ISO 11731	2017-05	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen		<input type="checkbox"/>

Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005) HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
46	ISO 5667-5	2006-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen		<input type="checkbox"/>
5	ISO/TS 15883-5	2005-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung		<input type="checkbox"/>
47	JIS L 1902	2008-10	Testing for antibacterial activity and efficacy on textile products	Kapitel 3	<input type="checkbox"/>
48	JIS Z 2801	2012-05	Antimicrobial products-Test for antimicrobial activity and efficacy	Kapitel 5	<input type="checkbox"/>
49	OENORM M 6616	1994-03	Wasseruntersuchung - Bestimmung der Temperatur		<input type="checkbox"/>
50	prEN 1656	2017-10	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)		<input type="checkbox"/>
51	VAH Methode 14	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion ohne Mechanik - praxisnaher Versuch (Methode 14)		<input type="checkbox"/>
52	VAH Methode 15	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion - praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Methode 15)		<input type="checkbox"/>

**Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygGen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
53	VAH Methode 17	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Chemothermische Wäschedesinfektion - Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) (Methode 17)		<input type="checkbox"/>
54	VAH Methode 7	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7)		<input type="checkbox"/>
55	VAH Methode 8	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8)		<input type="checkbox"/>
56	VAH Methode 9	2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9)		<input type="checkbox"/>

**Akkreditierungsumfang der Prüfstelle (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)**

gültig ab: 16.05.2018

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Bemerkungen	PvO ²⁾
-----	---	---------	-------------------------	-------------	----------------------

1) Als akkreditiert gelten ausschließlich die explizit aufgelisteten Prüfverfahren.

Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.

Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.

2) PvO: Prüfung kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.