



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*



Prüflaboratorium

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, des IAF — International Accreditation Forum und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.

Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

sonstige Anforderungen EA-3/01:2012
ILAC-P9:2014
ILAC-P10:2013

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
16-009 (2014-05)	S	Prüfung der Reinigungsleistung von RDG für thermostabile & thermolabile Medizinprodukte entsprechend der Leitlinie von ÖGSV bzw. DGKH, DGSV und AKI		Photometrie	thermolabile Medizinprodukte	Proteinreste nach Reinigung	Die Überprüfung der Reinigungsleistung erfolgt mit Hilfe von definiert angeschmutzten Prüfkörpern; die Auswertung nach der modifizierten OPA-Methode
16-010 (2014-11)	S	Prüfung der Reinigungsleistung von RDG für thermolabile Endoskope entsprechend der Leitlinie des ÖGSV		Photometrie	thermolabile Endoskope	Restproteine nach Reinigung	Die Überprüfung der Reinigungsleistung erfolgt mit Hilfe von Endoskop-Dummies; die Auswertung erfolgt optisch
17-008 (2012-09)	S	Quantitative Bestimmung freier NH ₂ -Gruppen der Blutproteine durch die modifizierte OPA-Methode		Photometrie	wässrige Flüssigkeiten	NH ₂ -Gruppen (Proteine)	Die Bestimmung der Restproteine von Anschutungen durch die modifizierte OPA-Methode erfolgt photometrisch und dient dem Nachweis der Reinigungsleistung.
ASTM F 1670/F 1670Ma (2017-01)	N	Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood		Durchdringungsverfahren mit synthetischem Blut	Stoffe von Schutzbekleidung	Widerstand gegen Durchdringung	
ASTM F 1671/F 1671M (2013-01)	N	Bestimmung der Beständigkeit von für Schutzkleidung verwendeten Stoffen gegen das Eindringen von im Blut enthaltenen Pathogenen unter Verwendung der Phi-X174-Bakteriophage-Eindringung als Prüfsystem		Phi-X174-Bakteriophage-Eindringungsverfahren	Stoffe für Schutzkleidung	Pathogene Keime	
DIN 38409-9 (1980-07)	N	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)		Volumetrisches Verfahren	Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser, Brauchwasser, Abwasser	absetzbare Stoffe	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 1040 (2005-12)	N	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)		Quantitativer Suspensionsversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	bakterizide Wirkung	
EN 1275 (2005-12)	N	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)		Quantitativer Suspensionsversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	fungizide oder levurozide Wirkung	
EN 1276 (2019-08)	N	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)		Quantitativer Suspensionsversuch	chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	bakterizide Wirkung	
EN 12791+A1 (2017-11)	N	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chirurgische Händedesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		Quantitativer Suspensionsversuch	Chirurgische Händedesinfektionsmittel	Wirkungsweise	
EN 13098 (2019-09)	N	Exposition am Arbeitsplatz - Messung von luftgetragenen Mikroorganismen und mikrobiellen Bestandteilen - Allgemeine Anforderungen		Plattengussverfahren, Koloniezählverfahren	Arbeitsplatzatmosphären	lufttragende Mikroorganismen und mikrobielle Bestandteile	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 13623 (2010-09)	N	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)		Quantitativer Suspensionsversuch	chemische Desinfektionsmittel für wasserführende Systeme	bakteriozide Wirkung gegen Legionella	
EN 13697+A1 (2019-07)	S	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Oberflächenversuch zur Bestimmung der bakteriziden und/oder fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen ohne mechanische Behandlung (Phase 2, Stufe 2)		Quantitativer Oberflächenversuch nicht poröser Oberflächen	chemische Desinfektionsmittel für Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen	bakterizide und/oder fungizide Wirkung	
EN 13704 (2018-07)	N	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)		Quantitativer Suspensionsversuch	chemische Desinfektionsmittel für Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen	sporozide Wirkung	
EN 13727+A2 (2015-10)	N	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		Quantitativer Suspensionsversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im humanmedizinischen Bereich	bakterizide Wirkung	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 14126 (2003-09)	N	Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger		Druckdifferenzverfahren, Durchdringungsverfahren	Schutzkleidung gegen Infektionserreger	Atmungsaktivität, bakterielle Filterleistung (BFE)	
EN 14204 (2012-11)	N	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)		Quantitativer Suspensionsversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika für Veterinärbereich	mykobakterizide Wirkung	
EN 14347 (2005-03)	N	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)		Basisversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	sporizide Wirkung	
EN 14348 (2005-01)	N	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)		Quantitativer Suspensionsversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im humanmedizinischen Bereich, Instrumentendesinfektionsmittel	mykobakterizide Wirkung	
EN 14349 (2012-11)	N	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)		Quantitativer Oberflächenversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika für Veterinärbereich	bakterizide Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Wirkung	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 14561 (2006-05)	N	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		Quantitativer Keimträgerversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika für Instrumente im humanmedizinischen Bereich	bakterizide Wirkung	
EN 14562 (2006-05)	N	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)		Quantitativer Keimträgerversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika für Instrumente im humanmedizinischen Bereich	fungizide oder levurozide Wirkung	
EN 14563 (2008-11)	N	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)		Quantitativer Keimträgerversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika für Instrumente im humanmedizinischen Bereich	mykobakterizide Wirkung	
EN 14683+AC (2019-08)	N	Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren		Prüfverfahren	Medizinische Gesichtsmasken	Durchlässigkeit	- Anhang B: Verfahren für die in-vitro-Bestimmung der bakteriellen Filterleistung (BFE) - Anhang C: Verfahren zur Bestimmung der Atmungsaktivität (Druckdifferenz)
EN 1499 (2013-04)	N	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händewaschung - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)		Hygienische Händewaschung	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	Bestimmung der Wirksamkeit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 1500 (2013-04)	N	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe 2)		Hygienische Händedesinfektion	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	Bestimmung der Wirksamkeit	
EN 1650 (2019-08)	N	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)		Quantitativer Suspensionsversuch	chemische Desinfektionsmittel für Lebensmittel; Industrie Haushalt und öffentliche Einrichtungen	fungizide und levurozide Wirkung	
EN 1656 (2019-09)	S	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)		Quantitativer Suspensionsversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika für Veterinärbereich	bakterizide Wirkung	
EN 1657 (2016-04)	N	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)		Quantitativer Suspensionsversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika für Veterinärbereich	fungizide oder levurozide Wirkung	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN 16615 (2015-04)	N	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)		Quantitatives Prüfverfahren (4-Faktor Test)	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im humanmedizinischen Bereich	bakteritide und levurozide Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern	
EN 16616 (2015-08)	N	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)		Chemothermische Wäschedesinfektion	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	Wirkung der Desinfektionsmittel, Antiseptika	
EN 27888 (1993-09)	N	Wasserbeschaffenheit; Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit (ISO 7888:1985)		Konduktometrie	Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser, Brauchwasser	elektrische Leitfähigkeit	
EN 29073-3 (1992-06)	N	Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung		Zugversuche	Textilien, Vliesstoffe	Höchstzugkraft, Höchstzugdehnung	
EN 455-1 (2000-10)	N	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit		Dichtheitsprüfung	Medizinische Einmal-Handschuhe	Dichtheit	
EN 455-2 (2015-04)	N	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften		Physikalische Methoden	Medizinische Einmal-Handschuhe	physikalische Eigenschaften	
EN ISO 10523 (2012-02)	N	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Wertes (ISO 10523:2008)		Elektrochemische Verfahren	Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser, Brauchwasser	pH-Wert	
EN ISO 11731 (2017-06)	N	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen (ISO 11731:2017)		Membranfiltrationsverfahren	Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser, Brauchwasser	Legionellen	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN ISO 11737-1 (2018-01)	N	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)		Gussplattenverfahren, Koloniezählverfahren	Produkte für die Gesundheitsvorsorge	Mikroorganismen, koloniebildende Einheiten (KBE)	
EN ISO 11737-2 (2019-04)	N	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO/FDIS 11737-2:2019)		Gussplattenverfahren, Koloniezählverfahren	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	
EN ISO 13934-1 (2013-04)	N	Textilien - Zugeigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 1: Bestimmung der Höchstzugkraft und Höchstzugkraft-Dehnung mit dem Streifen-Zugversuch (ISO 13934-1:2013)		Streifen-Zugversuch	textile Flächengebilde	Höchstzugkraft, Höchstzugkraft-Dehnung	
EN ISO 13934-2 (2014-02)	N	Textilien - Zugeigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 2: Bestimmung der Höchstzugkraft mit dem Grab-Zugversuch (ISO 13934-2:2014)		Grab-Zugversuch	textile Flächengebilde	Höchstzugkraft	
EN ISO 13937-2 (2000-04)	N	Textilien - Weiterreißigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 2: Bestimmung der Weiterreißkraft mit dem Schenkel-Weiterreißversuch (einfacher Weiterreißversuch) (ISO 13937-2:2000)		Schenkel-Weiterreißversuch	textile Flächengebilde	Weiterreißkraft	
EN ISO 13938-1 (2019-12)	N	Textilien - Bersteigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 1: Hydraulisches Verfahren zur Bestimmung von Berstdruck und Berstwölbung (ISO 13938-1:2019)		Hydraulisches Verfahren	textile Flächengebilde	Berstdruck und Berstwölbung	
EN ISO 14644-1 (2015-12)	N	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015)		Probenahmeverfahren gemäß Kapitel A5	Reinraumbereiche	Probenahme - Partikel	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN ISO 16266 (2008-02)	N	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Membranfiltrationsverfahren (ISO 16266:2006)		Membranfiltrationsverfahren	Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser, Brauchwasser	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
EN ISO 18593 (2018-07)	N	Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren für Probenahmetechniken von Oberflächen (ISO 18593:2018)		- Abklatschverfahren - Tupfverfahren	Oberflächen	Probenahme	
EN ISO 19458 (2006-08)	N	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen (ISO 19458:2006)		- Schöpfproben - Hahnenentnahmen - Direktentnahmen	Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser, Brauchwasser	Probenahme	
EN ISO 20743 (2013-07)	N	Textilien - Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten (ISO 20743:2013)		mikrobiologisches Verfahren	Textilien	antibakterielle Wirksamkeit	
EN ISO 22610 (2006-07)	N	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)		Keimdurchtrittsverfahren	Operationsabdecktücher, -mäntel, Rein-Luft-Kleidung	Widerstandsfähigkeit gegen Keimdurchtritt im feuchten	
EN ISO 22612 (2005-03)	N	Schutz gegen infektiösen Agenzien - Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)		Penetrationserfahren bei trockenem Zustand	Textilien als Schutz gegen infektiöse Agenzien	Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration	
EN ISO 6222 (1999-05)	N	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (ISO 6222:1999)		Plattengussverfahren, Koloniezählverfahren	Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser, Brauchwasser	koloniebildende Einheiten (KBE bei 22°C und 36°C)	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
EN ISO 6330 (2012-04)	N	Textilien - Nichtgewerbliche Wasch- und Trocknungsverfahren zur Prüfung von Textilien (ISO 6330:2012)		Nichtgewerbliche Wasch- und Trocknungsverfahren - eingeschränkt auf die Verfahren A, B, C, D, F	Textilien	Prüfung der Textilien eingeschränkt auf die Verfahren A, B, C, D, F	
EN ISO 7899-2 (2000-04)	N	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Membranfiltrationsverfahren (ISO 7899-2:2000)		Membranfiltrationsverfahren	Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser, Brauchwasser	intestinale Enterokokken	
EN ISO 811 (2018-05)	N	Textilien - Bestimmung des Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser - Hydrostatischer Druckversuch (ISO 811:2018)		Hydrostatischer Druckversuch	Textilien	Widerstandes gegen das Durchdringen von Wasser	
EN ISO 9073-10 (2004-12)	N	Textilien - Prüfverfahren für Vliesstoffe - Teil 10: Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand (ISO 9073-10:2003)		Prüfverfahren	Textilien, Vliesstoffe	Faserfragmente, sonstige Partikel	
EN ISO 9073-4 (1997-07)	N	Textilien - Prüfverfahren für Vliesstoffe - Teil 4: Bestimmung der Weiterreißfestigkeit (ISO 9073-4:1997)		Reißfestigkeitsprüfung	Textilien	Festigkeit	
EN ISO 9073-6 (2003-03)	N	Textilien - Prüfverfahren für Vliesstoffe - Teil 6: Absorption (ISO 9073-6:2000)		Physikalisches Verfahren	Textilien, Vliesstoffe	Absorption	
EN ISO 9308-1/A1 (2017-01)	S	Wasserbeschaffenheit Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora (ISO 9308-1:2014/Amd 1:2016))		Membranfiltrationsverfahren	Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser, Brauchwasser	Escherichia coli, coliforme Bakterien	
ISO 16000-1 (2004-07)	N	Innenraumluftverunreinigungen - Teil 1: Allgemeine Aspekte der Probenahmestrategie		Probenahmeverfahren	Innenraumluft	Probenahme	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
ISO 16603 (2004-04)	N	Kleidung zum Schutz gegen Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten - Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringung von Blut und Körperflüssigkeiten - Prüfverfahren bei der Benutzung synthetischen Bluts		Prüfverfahren mit synthetischem Blut	Schutzkleidung	Widerstand gegen Durchdringen von Blut und Körperflüssigkeiten	
ISO 16604 (2004-04)	N	Kleidung zum Schutz gegen Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten - Bestimmung des Widerstandes von Material für Schutzkleidung gegen Durchdringung von Krankheitskeimen, die durch Blut übertragen werden - Prüfverfahren bei der Benutzung von Bakterium Phi-X-174		Prüfverfahren mit Bakterium Phi-X174	Schutzkleidung	Widerstand gegen Durchdringen von Blut	
ISO 22609 (2004-12)	N	Kleidung zum Schutz gegen infektiöse Substanzen - Medizinische Gesichtsmasken - Prüfmethode gegen Durchdringung von syntetischem Blut (festgelegtes Volumen, horizontal aufgebracht)		Prüfverfahren mit synthetischem Blut	medizinische Gesichtsmasken	Widerstand gegen Durchdringen von infektiösen Substanzen	
ISO 5667-5 (2006-04)	N	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen		- Schöpfproben - Hahnenentnahmen - Direktentnahmen	Trinkwasser	Probenahme	
ISO/TS 15883-5 (2005-11)	N	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung		Prüfanschutzungsverfahren	Reinigungs-Desinfektionsgeräte	Reinigungswirkung	
JIS L 1902 (2008-10)	N	Testing for antibacterial activity and efficacy on textile products		Prüfverfahren gemäß Kapitel 3	Antibakterielle Textilien	antibakterielle Aktivität und Effizienz	
JIS Z 2801/Amendment1 (2015-07)	N	Antimicrobial products-Test for antimicrobial activity and efficacy		Prüfverfahren gemäß Kapitel 5	Antimikrobielle Produkte	antimikrobielle Aktivität und Effizienz	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
OENORM M 6616 (1994-03)	N	Wasseruntersuchung - Bestimmung der Temperatur		Temperaturmessung	Trinkwasser, Grund- und Oberflächenwasser, Brauchwasser, Abwasser	Temperatur	
Ph.Eur. 2.6.1 (2012-01)	N	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei sterilen Produkten: Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben und anaeroben Keime		Plattengussverfahren, Koloniezählverfahren	Arzneimittel, Medikamente	koloniebildende Einheiten von gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben und anaeroben Keimen	
Ph.Eur. 2.6.12 (2012-01)	N	Microbiological Examination of non-steril products: microbial enumeration tests		Sedimentationsverfahren	Innenraumluft	Probenahme	
prEN 13624 (2019-08)	N	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)		Quantitativer Suspensionsversuch	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika für humanmedizinischen Bereich	fungizide und levurizide Wirkkung	
prEN 17272 (2018-08)	N	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitative Keimträgerprüfung zur luftübertragenen Raumesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden, sporiziden, tuberkuloziden, mykobakteriziden, viruziden und Phagen-Wirksamkeit im humanmedizinischen Bereich, Veterinärbereich, in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2);		Quantitative Keimträgerprüfung	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika im humanmedizinischen Bereich, Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentlichem Bereich	Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden, tuberkuloziden, mykobakteriziden und Phagen Wirksamkeit,	
VAH Methode 14 (2019-03)	N	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Flächendesinfektion ohne Mechanik - praxisnaher Versuch (Methode 14)		Flächendesinfektion (praxisnaher Versuch)	chemische Desinfektionsverfahren	Wirksamkeitsüberprüfung	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	¹⁾	Titel der Norm/ SOP	²⁾	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
VAH Methode 15 (2019-03)	N	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion - praxisnaher quantitativer Keimträgertest (Methode 15)		praxisnaher quantitativer Keimträgertest	chemisches Desinfektionsverfahren - chemische/chemothermische Instrumentendesinfektion	Wirksamkeitsüberprüfung	
VAH Methode 17 (2019-03)	N	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Chemothermische Wäschedesinfektion - Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) (Methode 17)		Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)	chemothermische Wäschedesinfektion	Wirksamkeitsüberprüfung	
VAH Methode 7 (2019-03)	N	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Methode 7)		Prüfverfahren	chemische Desinfektionsverfahren	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit	
VAH Methode 8 (2019-03)	N	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch (Methode 8)		quantitativer Suspensionsversuch	chemische Desinfektionsverfahren	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit	
VAH Methode 9 (2019-03)	N	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch (Methode 9)		quantitativer Suspensionsversuch	chemische Desinfektionsverfahren	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirksamkeit	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2005)
 HygCen Austria GmbH / (Ident.Nr.: 0196)

gültig ab: 31.03.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ 3)	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
-----------------------------	----	---------------------	----	---	-----------------------	-------------------------------------	-------------

- 1) Arten von Prüfungen: Norm (N) oder SOP (S); 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) Konformitätsbewertungsverfahren kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.
- 3) Techniken/ Methoden/ Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.