

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet

ein Prüflaboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in den nachfolgend aufgeführten Anlagen näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den nachfolgend aufgeführten Anlagen ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-21252-01-01 Gültig ab: 27.03.2026

D-PL-21252-01-02 Gültig ab: 27.03.2026

D-PL-21252-01-03 Gültig ab: 27.03.2026

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 der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 27.03.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und den dazugehörigen Anlagen.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-21252-01-00**

Berlin, 27.03.2026

Im Auftrag

Dipl. Biol. Andrea Gabler | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 27.03.2026

Ausstellungsdatum: 27.03.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet

mit dem Standort

Labor LS SE & Co. KG
Prüflabor
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet

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 Prüfungen von Medizinprodukten, mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, ophthalmischen Produkten einschließlich Desinfektionsmitteln sowie pharmazeutisch-technologische Prüfungen von Stoffen als integrale Bestandteile mit unterstützender Funktion von Medizinprodukten nach Artikel 1 Ziffer 8 Verordnung (EU) 2017/745; Umgebungsüberwachung

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfung	Medizinprodukte	Prüfung auf Monozytenaktivierung	Ph. Eur. 2.6.30 LS SOP 35.001
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung - Schnelltest Celsis AMPI- Screen Methode Konservierungsbelastungs- test Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 Ph. Eur. 5.1.6 Ph. Eur. 5.1.3 USP <51> Ph. Eur. 2.7.2 USP <81>
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desin- fektionsmittel und Antisepti- tika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 Mitgeltend: EN 14885
		Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden oder mykobak- teriziden Wirkung chemischer Desinfektions- mittel im Bereich der Hu- manmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteri- ziden, levuroziden, fungi- ziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensions- versuch	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
		Quantitativer Versuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden und/oder fungiziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 17387
		Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden und mykobakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemische/ Chemo- thermische Instrumenten- desinfektion praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15
	Opthalmische Produkte	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Wirksamkeit	DIN EN ISO 14730 Ph. Eur. 5.1.3 USP <51>
Pharmazeutisch- technologische Prüfungen	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfs-stoffe) und Zwischenprodukte von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Partikelkontamination sichtbare und nicht sichtbare Partikel	ISO 8871-3 Ph. Eur. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.20 USP <788> USP <789> USP <790>
		Prüfung zur Bestimmung - pH-Wert - Titration - Potentiometrie - IR-Spektroskopie - UV/Vis-Spektroskopie	Ph. Eur. 2.2.3 Ph. Eur. 2.2.19 Ph. Eur. 2.2.36 Ph. Eur. 2.2.20 Ph. Eur. 2.2.24 Ph. Eur. 2.2.25

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Pharmazeutisch- technologische Prüfungen	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfs-stoffe) und Zwischenprodukte von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Prüfung zur Bestimmung	
		<ul style="list-style-type: none"> - Flüssigkeitschromato- graphie - Gaschromatographie - Elektrophorese - Osmolalität - TOC-Gehalt - ICP-MS 	Ph. Eur. 2.2.29 USP <621> Ph. Eur. 2.2.28 Ph. Eur. 2.2.31 Ph. Eur. 2.2.35 Ph. Eur. 2.2.44 Ph. Eur. 2.2.58
		Wertbestimmung von Heparin (Anti-Faktor IIa/Xa- Bestimmung sowie Gerinnungsverzögerungs- methode)	Ph. Eur. 2.7.5
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph.Eur. 2.6.12 Ph.Eur. 2.6.13 JP 4.05 I JP 4.05 II USP <61> USP <62>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021¹ Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 Ph. Eur. 2.6.32 USP <85> USP <161> USP <1228>

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 1040 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1275 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN ISO 8871-3 2019-08	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln (ISO 8871-3:2003 + Amd 1:2018)
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 ISO 11737-2 2020-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

DIN EN 14347 2005-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
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 chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN ISO 14730 2015-02	Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Konservierungsmittelbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der Aufbrauchfrist (ISO 14730:2014)
DIN EN 14885 2023-07	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
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 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)
Ph. Eur. 11, 2.2.3	pH-Wert – Potentiometrische Methode
Ph. Eur. 11, 2.2.19	Amperometrie
Ph. Eur. 11, 2.2.20	Potentiometrie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

Ph. Eur. 11, 2.2.24	IR-Spektroskopie
Ph. Eur. 11, 2.2.25	UV-Vis-Spektroskopie
Ph. Eur. 11, 2.2.28	Gaschromatographie
Ph. Eur. 11, 2.2.29	Flüssigchromatographie
Ph. Eur. 11, 2.2.31	Elektrophorese
Ph. Eur. 11, 2.2.35	Osmolalität
Ph. Eur. 11, 2.2.36	Bestimmung der Ionenkonzentration unter Verwendung ionenselektiver Elektroden
Ph. Eur. 11, 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 11, 2.2.58	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
Ph. Eur. 11, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 11, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 11, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 11, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 11, 2.6.30	Prüfung auf Monozytenaktivierung (MAT)
Ph. Eur. 11, 2.6.32	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine unter Verwendung des rekombinanten Faktors C
Ph. Eur. 11, 2.7.2	Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika
Ph. Eur. 11, 2.7.5	Wertbestimmung von Heparin
Ph. Eur. 11, 2.9.19	Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikel
Ph. Eur. 11, 2.9.20	Prüfung auf ausreichende Konservierung
Ph. Eur. 11, 5.1.3	Alternative Methoden zur Kontrolle der mikrobiologischen Qualität
Ph. Eur. 11, 5.1.6	Alternative Methoden zur Kontrolle der mikrobiologischen Qualität
USP-NF 2025 <51>	Antimicrobial Effectiveness Testing
USP-NF 2025 <61>	Microbiological Examination of Nonsterile Products: Microbial Enumeration Tests
USP-NF 2025 <62>	Microbiological Examination of Nonsterile Products: Tests for Specified Microorganisms
USP-NF 2025 <81>	Antibiotics – Microbial Assays
USP-NF 2025 <85>	Bacterial Endotoxin Test
USP-NF 2025 <161>	Medical Devices – Bacterial Endotoxin and Pyrogen Tests
USP-NF 2025 <621>	Chromatography

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

USP-NF 2025 <788>	Particulate Matter in Injections
USP-NF 2025 <789>	Particulate Matter in Ophthalmic Solutions
USP-NF 2025 <790>	Visible Particulates in Injections
USP-NF 2025 <1228>	Depyrogenation
JP 18th edition 4.05 I	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests
JP 18th edition 4.05 II	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Tests for Specified Microorganisms
VAH-Methode 9 : 2025-01	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH-Methode 15 : 2015-04	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest“
LS-SOP 35.001 2024-07	Prüfung auf Pyrogene mittels Monozyten Aktivierungstest (MAT), quantitative Methode A und semi-quantitative Methode B

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
LS-SOP	Hausmethode der LS SE & Co. KG
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
USP	United States Pharmacopeia
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

¹ DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke