

Akkreditierung



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

Synergy Health Radeberg GmbH
Juri-Gagarin-Straße 15, 01454 Radeberg

ein Prüflaboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage 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 der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-PL-20594-01-01 **Gültig ab: 02.07.2026**

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 02.07.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-20594-01-00**

Berlin, 02.07.2026

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-20594-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 02.07.2026

Ausstellungsdatum: 02.07.2026

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Synergy Health Radeberg GmbH
Juri-Gagarin-Straße 15, 01454 Radeberg

Mit dem Standort:

Synergy Health Radeberg GmbH
Juri-Gagarin-Straße 15, 01454 Radeberg

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.

**Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten und Sterilisationsverfahren,
Umgebungsüberwachung**

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinproduktegesetz-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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 AA 1000_010_00
		Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen Keime	DIN EN ISO 11737-1 AA 1000_001_00
	Sterilisations- verfahren - mit ionisierender Strahlung	Prüfungen im Rahmen der Validierung mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 13004 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-2 AA 1000_001_00 AA 1000_010_00 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937
	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5		
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 AA 1000_001_00
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	ISO 11737-3 Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <161> ANSI/AAMI ST72 AA 1000_002_00 Mitgeltend: Ph.Eur. 5.1.10
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN 17141 AA 1000_027_00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Oberflächen	Bestimmung des Keim- gehaltes (Oberflächenkeimzahl) - Semiquantitatives Abklatschverfahren	DIN EN 17141 AA 1000_027_00

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 11137-1 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd.1:2013 + Amd.2:2018)
DIN EN ISO 11137-2 : 2023-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013+ Amd 1:2022)
DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
ISO 11737-3 : 2023-06	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 3: Bacterial endotoxin testing
DIN EN ISO 13004:2023-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD _{max} SD (ISO 13004:2022)
DIN EN ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20594-01-01

DIN EN 17141 : 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle
Ph. Eur. 8, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 8, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien- Endotoxine
USP 38 <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 38 <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices
ANSI/AAMI ST72:2019	Bacterial endotoxin -Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing
AA 1000_001_00v16 18.01.2024	Bestimmung der Gesamtkeimzahl vermehrungsfähiger Mikroorganismen
AA 1000_002_00v18 16.07.2024	Routine Bestimmung der bakteriellen Endotoxin-Konzentration (kinetisch-turbidimetrische Methode)
AA 1000_010_00v16 15.06.2024	Prüfung auf Sterilität
AA 1000_027_00v05 11.02.2022	Umgebungsproben: Bestimmung Luftkeimzahl und Oberflächenproben

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
AA 1000_ ...	Arbeitsanweisung der Synergy Health Radeberg GmbH
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
USP	United States Pharmacopeia