

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.06.2026

Ausstellungsdatum: 16.06.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH
Dr.-Lorenz-Weg 1, 18059 Rostock**

mit dem Standort

**BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH
Dr.-Lorenz-Weg 1, 18059 Rostock**

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.

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention; Arzneimittel

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)

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der mit [Flex A] gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der mit [Flex B] gekennzeichneten Prüfbereichen, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums veröffentlicht

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/ Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
4-09-SOP-01-068 2024-09	Prüfung auf Mykoplasmen	Zellkulturen
Ph. Eur. 2.6.7, 11. Ausgabe	Prüfung auf Mykoplasmen	Zellkulturen
Ph. Eur. 2.6.21, 11. Ausgabe	Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren	Zellkulturen

Probenahme [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/ Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN 17141:2021-02 Anhang E	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle	Rodac-Platten, Petrischalen mit Nährmedien, Agarplatten
4-09-SOP-01-037 2024-09	Luftkeimmessung	Raumluft bzw. Umgebungsluft

Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe
Biologische Prüfungen [Flex B]

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/ Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.1, 11. Ausgabe	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe
Ph. Eur. 2.6.12, 11. Ausgabe	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe
Ph. Eur. Monographie 0008, 11. Ausgabe	Gereinigtes Wasser (Gesamtkeimzahl)	Gereinigtes Wasser (oder Wasser für Pharmazeutische Zwecke)
Ph. Eur. Monographie 0169, 11. Ausgabe	Wasser für Injektionszwecke (Gesamtkeimzahl)	Wasser für Injektionszwecke
USP-NF 2024 <1231>	Wasser für Pharmazeutische Zwecke (Gesamtkeimzahl)	Wasser für Pharmazeutische Zwecke
4-09-SOP-01-068 2024-09	Prüfung auf Mykoplasmen	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe
Ph. Eur. 2.6.7, 11. Ausgabe	Prüfung auf Mykoplasmen	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe
Ph. Eur. 2.6.21, 11. Ausgabe	Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren	Arzneimittel, Wirk- und Hilfsstoffe

Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen [Flex A]

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/ Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. Monographie 0008, 11. Ausgabe	Gereinigtes Wasser (chemische Prüfungen)	Gereinigtes Wasser

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-04

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organisation for Standardisation
Ph. Eur.	European Pharmacopeia
SOP	Standard Operating Procedure
AS	Arbeitsvorschrift der BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH
USP-NF	United States Pharmacopeia (USP) and the National Formulary (NF)