

DATEch Deutsche Akkreditierungsstelle Technik in der TGA GmbH  
Unterzeichner der Multilateralen Abkommen von EA und ILAC zur  
gegenseitigen Anerkennung

vertreten im

# Deutschen AkkreditierungsRat



## Akkreditierung

Die TGA GmbH, vertreten durch die DATEch Deutsche Akkreditierungsstelle Technik  
in der TGA GmbH, bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**biomedis Kalibrierservice GmbH & Co. KG**  
**Kerkrader Strasse 2**

**35394 Gießen**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in den Bereichen

**Druck – und Temperaturmessung an Autoklaven,  
Sterilisatoren und Brutschränken**  
**Volumenmessung an Pipetten, Büretten und Dispensern sowie**  
**Prüfungen von Sicherheitswerkbänken**

nach den in der Anlage aufgeführten Normen und Spezifikationen auszuführen.

Die Akkreditierung ist gültig bis: **11.07.2014**

Die Anlage ist Bestandteil der Urkunde und besteht aus **2** Seiten.

DAR-Registriernummer: **DAT-PL-167/04-01**

Frankfurt/Main, 12.07.2009

i.V. Dipl.-Ing.(FH) R. Egnér  
Leiter der Akkreditierungsstelle

Mitglied in EA, ILAC, IAF

Siehe Hinweise auf der Rückseite

DATEch Deutsche Akkreditierungsstelle Technik in der  
TGA – Trägergemeinschaft für Akkreditierung German  
Association for Accreditation GmbH  
Gartenstrasse 6  
D-60594 Frankfurt am Main

Die Akkreditierung erfolgt aufgrund einer Begutachtung und des mit den Akkreditierungsstellen abgeschlossenen Vertrages über die Akkreditierung eines Prüflaboratoriums nach den Regeln und Verfahren des Deutschen Akkreditierungssystems, gemäß den Europäischen Normen DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und DIN EN ISO/IEC 17011:2005.

Änderungen bedürfen der Schriftform.

Die Akkreditierung wird unter dem Vorbehalt des jederzeitigen Widerrufs bei Wegfall der im Vertrag sowie in der Anlage zu dieser Akkreditierungsurkunde festgelegten Voraussetzungen erteilt.

Der in der Anlage definierte Akkreditierungsbereich unterliegt als Eintrag im Verzeichnis akkreditierter Stellen dem Änderungsdienst. Gültigkeit, aktueller Akkreditierungsumfang und Registriernummer werden in der zentralen Datenbank des DAR (<http://dar.bam.de>) dokumentiert und auf der Website der Akkreditierungsstelle veröffentlicht.

Mit Löschung des Eintrags im Verzeichnis wird diese Urkunde ungültig.

Das Prüflaboratorium darf unter den festgelegten Voraussetzungen das DAR-Logo verwenden.

---

Akkreditierungsurkunden und Anlagen dürfen nur unverändert weiterverbreitet werden. Die auszugsweise Veröffentlichung bedarf der Genehmigung der Akkreditierungsstellen.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass der Kontrolle des Prüflaboratoriums auch solche Produkte und Leistungen des Trägers unterliegen, die von dieser Akkreditierung nicht erfasst werden. Sollte der Anschein dennoch erweckt werden, so sind die Akkreditierungsstellen berechtigt, Änderungen zu verlangen.

Bei Hinweisen auf die Akkreditierung im DAR-System ist klarzustellen, auf welche Bereiche es sich bezieht.

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde DAT-PL-167/04-01 vom 12.07.2009**  
**Annex to the accreditation certificate geändert/modified 23.11.2009**

Seite/page 1/2

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:  
*Holder of this accreditation certificate:*

**biomedis Kalibrierservice GmbH & Co. KG**  
**Kerkrader Strasse 2**  
**35394 Gießen**

Der Geltungsbereich der Akkreditierung erstreckt sich auf die nachstehend genannten Gebiete und zugehörigen Prüfbereiche:

*The scope of this accreditation indicates:*

<b>Norm / Standard</b>	<b>Beschreibung / Description</b>
DIN EN ISO 8655-6	Volumenmessgeräte mit Hubkolben - Teil 6: Gravimetrische Prüfverfahren zur Bestimmung der Messabweichung
DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte nur Feuchte-, Druck- und Temperaturprüfung
DIN EN 285	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren Nur Druck- und Temperaturprüfung
DIN EN 13060	Dampf-Klein-Sterilisatoren nur Druck- und Temperaturprüfung
DIN 58950-3	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 3: Prüfungen Nur Druck- und Temperaturprüfung
DIN VDE 0701-0702	Prüfung nach Instandsetzung, Änderung elektrischer Geräte – Wiederholungsprüfung elektrischer Geräte - Allgemeine Anforderungen für die elektrische Sicherheit
BGV A3	Elektrische Anlagen und Betriebsmittel
DIN EN 12469 (DIN 12950)	Installationsprüfungen und Routinewartungen an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken der Klasse II
B011/BGI 863	Sicheres Arbeiten an mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken
Werksnorm 504-8	Prüfung von Klimaschränken
Werksnorm 20857	Prüfung von Heißluftsterilisatoren

---

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde DAT-PL-167/04-01 vom 12.07.2009**  
**Annex to the accreditation certificate geändert/modified 23.11.2009**

Seite/page 2/2

**Für die fachliche Richtigkeit der Prüfberichte verantwortlich:**

*Technical responsibility for the test reports:*

Frau Ruckelshausen, Frau Ostrowski, Frau Einloft, Frau Müller,  
Herr Rühl, Herr Pillich, Herr Wagner, Herr Alffen, Herr Pape, Herr Angerer

Die Akkreditierung gilt nur für Produkte, deren Prüfung, Zertifizierung und/oder Inspektion durch Drittstellen nicht durch Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind.

*The accreditation is valid for products which are not mandatory to be tested, certified and/or inspected by third parties.*