DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

HYBETA GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Arzneimittel und Wirkstoffe; Gesundheitsversorgung (Hygiene); mikrobiologische Untersuchungen im Rahmen von Lebensmittelhygiene; mikrobiologische Untersuchung von Oberflächen; mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung; Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische, chemische und physikalisch-chemische Untersuchungen; Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Kühlwasser sowie Befeuchterwasser; Physikalische Untersuchungen von Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Kühlwasser sowie Befeuchterwasser; Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV

Prüfgebiete:
Krankenhaushygiene, Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen, Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 25.06.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-17310-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 13 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-17310-01-01**

Frankfurt am Main, 25.06.2020

Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).
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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:
EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Entrusted according to Section 8 subsection 1 AkkStelleG in connection with Section 1 subsection 1 AkkStelleGBV
Signatory to the Multilateral Agreements of EA, ILAC and IAF for Mutual Recognition

Accreditation

The Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH attests that the testing laboratory

HYBETA GmbH
Nevinghoff 20, 48147 Münster, Germany

is competent under the terms of DIN EN ISO/IEC 17025:2018 to carry out tests in the following fields:

pharmaceutical products and active agents; health care (hygiene);
microbiological analyses within the scope of food hygiene; microbiological analysis of surfaces; microbiological analyses according to the German Drinking Water Ordinance; sampling of drinking water for microbiological, chemical and physical-chemical analyses; sampling and microbiological analyses of drinking water, swimming and bathing pool water, cooling water and humidifier water; physical analyses of drinking water, swimming and bathing pool water, cooling water and humidifier water;
sampling and microbiological analysis of industrial water in accordance with the German ordinance on evaporative cooling systems, cooling towers and wet separators – Section 3 (8) 42nd BImSchV 2017

fields of testing: hospital hygiene, microbiological-hygienic tests, biological analysis of pharmaceutical products, active agents and excipients

The accreditation certificate shall only apply in connection with the notice of accreditation of 25.06.2020 with the accreditation number D-PL-17310-01. It comprises the cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following annex with a total of 13 pages.

Registration number of the certificate: **D-PL-17310-01-01**

Frankfurt am Main, 25.06.2020	Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann Head of Division	Translation issued: 06.08.2020	Head of Division

The certificate together with its annex reflects the status at the time of the date of issue. The current status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH.
https://www.dakks.de/en/content/accredited-bodies-dakks

This document is a translation. The definitive version is the original German accreditation certificate.

See notes overleaf.

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Office Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Office Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Office Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

The publication of extracts of the accreditation certificate is subject to the prior written approval by Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). Exempted is the unchanged form of separate disseminations of the cover sheet by the conformity assessment body mentioned overleaf.

No impression shall be made that the accreditation also extends to fields beyond the scope of accreditation attested by DAkkS.

The accreditation was granted pursuant to the Act on the Accreditation Body (AkkStelleG) of 31 July 2009 (Federal Law Gazette I p. 2625) and the Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products (Official Journal of the European Union L 218 of 9 July 2008, p. 30). DAkkS is a signatory to the Multilateral Agreements for Mutual Recognition of the European co-operation for Accreditation (EA), International Accreditation Forum (IAF) and International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). The signatories to these agreements recognise each other's accreditations.

The up-to-date state of membership can be retrieved from the following websites:
EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu