

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
W.H.U. GmbH / (Ident.Nr.: 0289)**

gültig ab:

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul	²⁾
1	ANSI/AAMI ST 55	2010-12	Table-top steam sterilizers	Sterilisatoren		
2	BGBl. II Nr. 262/2008	2008-07	Verordnung des Bundesministers für Wirtschaft und Arbeit über Ausübungsregeln für Fußpflege, Kosmetik und Massage durch Gewerbetreibende	§ 4, Inspektionstätigkeit zur Erstellung eines Unbedenklichkeitsnachweises		
3	BGBl. II Nr. 321/2012	2012-09	Verordnung des Bundesministers für Gesundheit über Hygiene in Bädern, Warmsprudelwannen, (Whirlwannen), Saunaanlagen, Warmluft- und Dampfbädern und (Bäderhygieneverordnung 2012 - BHygV 2012)	Becken gem. §§ 42 und 43; Warmsprudelwannen (Whirlwannen) gem. § 57 und 58; Kleinbadeteiche gem. §§ 84 und 85		
4	Bundesgesundheitsblatt 2012 - 55: 1244-1310	2012-10	Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch Institut (RKI) und des des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)			
5	DIN 10510	2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung			
6	DIN 10512	2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung			

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
W.H.U. GmbH / (Ident.Nr.: 0289)**

gültig ab:

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul	²⁾
7	OENORM B 5019	2011-05	Hygienerrelevante Planung, Ausführung, Betrieb, Überwachung und Sanierung von zentralen Trinkwasser-Erwärmungsanlagen	nur Abschnitt 7, Anhang A, Anhang E; inklusive der hierfür notwendigen Erhebungen und Lokalaugenscheine gemäß Abschnitt 4-6 und 8-11.		
8	OENORM EN 13060	2015-03	Dampf-Klein-Sterilisatoren			
9	OENORM EN 14180	2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung			
10	OENORM EN 285	2009-09	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren			
11	OENORM EN ISO 15883-1	2014-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014) (konsolidierte Fassung)			
12	OENORM EN ISO 15883-2	2009-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2:2006)			
13	OENORM EN ISO 15883-3	2009-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3:2006)			

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
W.H.U. GmbH / (Ident.Nr.: 0289)**

gültig ab:

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul	²⁾
14	OENORM EN ISO 15883-4	2009-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008)			
15	OENORM EN ISO 15883-6	2011-07	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6:2011)			
16	OENORM EN ISO 17665-1	2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)			
17	OENORM EN ISO 25424	2011-08	Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2009)			
18	OENORM H 6020	2015-03	Lüftungstechnische Anlagen für medizinisch genutzte Räume - Projektierung, Errichtung, Betrieb, Instandhaltung, technische und hygienische Kontrollen	Eingeschränkt auf Abschnitt 9.3 (in Verbindung mit 9.4)		A

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
W.H.U. GmbH / (Ident.Nr.: 0289)**

gültig ab:

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul	²⁾
19	OENORM M 5874	2009-07	Wasser für den menschlichen Gebrauch - Anleitung für die Tätigkeit von Inspektionsstellen			
20	ÖGHMP Richtlinie	2016-03	Hygiene- Leitlinie für Wäschereien, die Wäsche von Gesundheitseinrichtungen bearbeiten			A
21	SOP 9050	2013-08	Inspektion der Aufbereitbarkeit von Medizinprodukten auf Basis der vom Hersteller bereitgestellten Informationen gemäß ISO 17664			
22	VDI 6022 Blatt 1	2011-07	Raumluftechnik, Raumlufqualität - Hygieneanforderungen an Raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)			
23	VDI/DVGW 6023	2013-04	Hygiene in Trinkwasser-Installationen - Anforderungen an Planung, Ausführung, Betrieb und Instandhaltung	eingeschränkt auf 6.9.2 - Hygiene-Erstinspektion		A

**Akkreditierungsumfang der Inspektionsstelle (EN ISO/IEC 17020:2012)
W.H.U. GmbH / (Ident.Nr.: 0289)**

gültig ab:

Nr.	Dokumentnummer der Norm bzw. SOP ¹⁾	Ausgabe	Titel der Norm bzw. SOP	Produkt/ -gruppe (Bemerkungen)	Konformitätsbewertungsverfahren / Modul	²⁾
	OENORM EN 14885	2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika	eingeschränkt auf Abschnitt 4: Verfahren zur Beanspruchung einer Wirkung, Anhang B: Empfehlungen zu den Wirkungsauslobungen auf der Grundlagezusätzlicher Prüfungen oder anderer als den in dieser Europäischen Norm festgelegten Prüfungen und Anhang C: Prüfungen der Phase 3		Z
	OENORM EN ISO 15883-7	2014-04	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO/DIS 15883-7:2014)			Z
	OENORM M 6257	2006-08	Anforderungen an das Wasser für die technische Beschneigung			Z
	VDI 6022	2011-07	Raumluftechnik, Raumlufqualität - Hygieneanforderungen an Raumluftechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)			Z

1) Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.

Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.

2) Änderungen gegenüber dem bisherigen Akkreditierungsumfang sind in der letzten Spalte (nur in diesem Parteigehör) wie folgt gekennzeichnet:

A ... geänderte Dokumente N ... neue Dokumente Z ... zurückgezogene Dokumente (werden am Ende des Dokuments aufgelistet und im Bescheid nicht mehr angeführt)