

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

Hy-Tec Hygiene Technologie GmbH
Schillerstraße 14, 42781 Haan

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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.

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 durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.07.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-11015-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-11015-01-00**



Berlin, 08.07.2025

Im Auftrag Dr.-Ing. Tobias Poeste
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

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-11015-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 08.07.2025

Ausstellungsdatum: 05.11.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Hy-Tec Hygiene Technologie GmbH
Schillerstraße 14, 42781 Haan

mit dem Standort

Hy-Tec Hygiene Technologie GmbH
Schillerstraße 14, 42781 Haan

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.

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-11015-01-00

Prüfungen in den Bereichen:

physikalische Untersuchungen von Babywindeln, Damenhygiene- und Inkontinenzprodukten, Tissue- und Watteprodukten sowie artverwandten Gebrauchsgütern

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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.

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

1 Watteprodukte

PA 01/01 2023-03	Bestimmung der Faseridentität mittels Mikroskopie
PA 01/02 2023-03	Bestimmung der Faseridentität mittels Anfärbung
PA 01/03 2023-03	Prüfung auf Fluoreszenz
PA 01/04 2023-03	Bestimmung von Fremdfaseranteilen mittels Mikroskopie
PA 01/05 2023-03	Bestimmung von Noppen, Blatt-, Frucht- und Samenschalresten (qualitativ)
PA 01/06 2023-03	Prüfung auf alkalisch oder sauer reagierende Substanzen
PA 01/07 2023-03	Bestimmung des Kurzfaser- und Fasertrümmergehaltes (Faserverlust)
PA 01/09 2023-03	Bestimmung der Maße und Gewichte bei Watteband
PA 01/10 2023-03	Bestimmung der Maße und Gewichte bei Wattestäbchen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11015-01-00

PA 01/11 2023-03	Bestimmung der Maße und Gewichte bei Watte-Pads und -Bällchen
PA 01/12 2023-03	Bestimmung von Absinkdauer und Wasserhaltevermögen
PA 01/13 2023-03	Bestimmung der Saugfähigkeit bei Wattestäbchen
PA 01/14 2023-03	Bestimmung der Dicke und Kompressibilität

2 Inkontinenzprodukte [Flex A]

ISO 11948-1 1996-11	Urine-absorbing aids – Part 1: Whole-product testing
DIN 13222 2022-06	Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso
NWSP 354.0.R2(22) 2022	Method for testing the performance of adult incontinence devices ADULT MANNEQUIN TEST: NWSP 354.0.R1 (15) Absorption before leakage

Die folgenden 5 Prüfverfahren befinden sich außerhalb des flexiblen Akkreditierungsbereichs:

PA 02/02 2023-03	Aufsaugende Inkontinenzhilfen gemäß Methodik 12/2015 MDS-Hi Flüssigkeitsaufnahmevermögen
PA 02/03 2023-03	Aufsaugende Inkontinenzhilfen gemäß Methodik 12/2015 MDS-Hi Aufsauggeschwindigkeit
PA 02/04 2023-03	Aufsaugende Inkontinenzhilfen gemäß Methodik 12/2015 MDS-Hi Flüssigkeitsabgabe
PA 02/05 2023-03	Abgestufter Rewet
PA 02/08 09.08.2024	Bestimmung der Gesamtaborption gemäß internem Verfahren des ehemaligen spanischen Gesundheitsinstituts Carlos III (PNE_LPS_PS_004)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11015-01-00

3 Hygienepapiere

PA 03/01 2023-03	Bestimmung der flächenbezogenen Masse
PA 03/02 2023-03	Bestimmung der Dicke
PA 03/04 2023-03	Bestimmung der Reißfestigkeit (trocken)
PA 03/05 2025-01	Bestimmung der Reißfestigkeit (nass)
PA 03/06 2023-03	Bestimmung der dynamischen Durchstoßfestigkeit (trocken)
PA 03/07 2023-03	Bestimmung der Perforationsfestigkeit (trocken)
PA 03/08 2023-03	Bestimmung der Wasseraufnahme (in Anlehnung an DIN EN ISO 12625-8)

4 Babywindeln

PA 04/02 2025-01	Rücknässe-Test (Rewet Test)
PA 04/04 2023-03	Zentrifugentest
PA 04/06 2023-03	Bestimmung der Maße, Gewichte und des inneren Aufbaus
PA 04/09 2025-02	Acquisition und Rücknässe-Test (Kombiniertes Testverfahren)

5 Damenbinden/Slipeinlagen

PA 05/01 2023-03	Rücknässeigenschaften
PA 05/02 2023-03	Bestimmung der Ansaugzeit (ASZ5, ASZ1)
PA 05/03 2023-03	Bestimmung des Absorptionsverhaltens
PA 05/04 2025-01	Ermittlung des Überlaufverhaltens bei Binden
PA 05/05 2023-03	Haftkraft/Fixierfestigkeit mit Rückstandstest

6 Tampons [Flex A]

NWSP 350.1.R1 (20) 2020	Menstrual Tampons Absorbency - Syngina Method (EDANA)
----------------------------	---

Die folgenden 3 Prüfverfahren befinden sich außerhalb des flexiblen Akkreditierungsbereichs:

PA 06/01 2023-03	Ermittlung der Expansion und Flüssigkeitsaufnahme mittels Syngina-Testgerät
PA 06/02 2023-03	Bestimmung der Standfestigkeit
PA 06/03 2023-03	Bestimmung der Maße und Gewichte

7 Leichte Inkontinenzprodukte

PA 07/01 2023-03	Rücknässeigenschaften (Frei über Dosiertrichter)
PA 07/02 2025-01	Praxissimulation Maximales Speichervermögen unter dynamischer Beanspruchung
PA 07/03 2023-03	Acquisition und Rücknässe-Test (Rewet)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11015-01-00

PA 07/04 Haftkraft/Fixierfestigkeit mit Rückstandstest
2023-03

PA 07/05 Absorption und Retention
2023-03

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PA xx/xx	Hausverfahren der Hy-Tec Hygiene Technologie GmbH
NWSP	Nonwovens Standard Procedures