

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11048-01-02
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005ⁱ und nach Richtlinien
93/42/EWGⁱⁱ, 90/385/EWGⁱⁱⁱ

Gültigkeitsdauer: 26.07.2016 bis 16.04.2020 Ausstellungsdatum: 26.07.2016

Urkundeninhaber:

**Technische Universität Darmstadt
Staatliche Materialprüfungsanstalt Darmstadt, Institut für Werkstoffkunde
Grafenstraße 2, 64283 Darmstadt**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete / Prüfgegenstände: Physikalische und vergleichende Prüfungen von Kondomen,
medizinischen Einmalhandschuhen,
Hydrokolloidabformmaterialien und
Elastomeren Abformmassen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und vergleichende Prüfungen	Kondome	Prüfung von Produkteigenschaften - Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel - Bestimmung der Länge - Bestimmung der Breite - Bestimmung der Dicke - Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck - Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung - Bestimmung der Haltbarkeitsdauer - Prüfung auf Dichtheit - Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit	DIN EN ISO 4074 ISO 4074 AA-A-15 AA-A-50 IP-494 ASTM D3492-08 ASTM D7661-10 Mitgeltend: G+P DLF

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und vergleichende Prüfungen	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften - Prüfung auf Dichtheit Prüfung von Produkteigenschaften - Bestimmung der Länge - Bestimmung der Breite - Bestimmung der Reißkraft	DIN EN 455-1 DIN EN 455-2
	Hydrokolloid- abformmaterialien	Prüfung von Produkteigenschaften - Verarbeitungszeit - Anfangsabbindezeit - Detailwiedergabe vor und nach der Desinfektion der Probekörper - Prüfung der Verträglichkeit mit Gips - Prüfung der Rückstellung nach Verformung - Prüfung der Druckverformung - Prüfung der Reißfestigkeit - Prüfung der linearen Maßänderung - Prüfung der Zughaltfestigkeit	DIN EN 21563

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und vergleichende Prüfungen	Elastomere Abformmassen	Prüfung von Produkteigenschaften - Prüfung der Mischzeit - Konsistenzprüfung - Bestimmung der Verarbeitungszeit - Wiedergabegenauigkeit - Lineare Maßänderung - Verträglichkeit mit Gips - Prüfung der elastischen Rückstellung nach Verformung - Prüfung der Verformung unter Druck	DIN EN ISO 4823

Regelwerke^{iv}

DIN EN 455-1 : 2001-01	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch; Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
DIN EN 455-2 : 2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch; Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
DIN EN ISO 4074 : 2002-07	Kondome aus Naturkautschuklatex; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 4074 Berichtigung 1 : 2005-03	Berichtigung zu DIN EN ISO 4074 : 2002-07
DIN EN ISO 4074 Berichtigung 2 : 2008-08	Berichtigung zu DIN EN ISO 4074 : 2002-07
ISO 4074 :2014-08	Natural Rubber latex male condoms – Requirements and test methods

ASTM D3492-08	Standard Specification for Rubber Contraceptives
STM D7661-10	Standard Test Method for Determining Compatibility of Personal Lubricants with Natural Rubber Latex Condoms
DIN EN ISO 4823 : 2007-10	Zahnheilkunde; Zahnärztliche elastomere Abformmassen
DIN EN 21563 : 2013-12	Hydrokolloidabformmaterialien
AA-A-15 : 2003-10	Bestimmung der Länge
AA-A-50 : 2014-08	Prüfung von Kondomen nach Medienlagerung
G+P DLF : 2009-03	„Güte- und Prüfbestimmungen für Kondome aus Naturkautschuklatex“ der Deutsche Latex Forschungsgemeinschaft Kondome e.V.
IP-494	Kondome aus Naturkautschuklatex

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
AA	Arbeitsanweisung der Staatlichen Materialprüfungsanstalt und des Institutes für Werkstoffkunde
DLF	Deutsche Latex Forschungsgemeinschaft Kondome e.V.
IP	Inspektions-Programm

ⁱ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

ⁱⁱ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

ⁱⁱⁱ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

^{iv} Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.