

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12024-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 24.10.2019

Ausstellungsdatum: 24.10.2019

Urkundeninhaber:

Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH
Wilhelm-Hennemann-Straße 8, 19061 Schwerin

Standort:

Wilhelm-Hennemann-Straße 8, 19061 Schwerin

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen
gemäß Richtlinie 93/42/EWG² an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Chemische Prüfungen von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

Geltungsbereich:

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Qualitative und Quantitative Angaben	DIN EN ISO 10993-18
	- Polymere	- Chemische Struktur - Zusatzstoffe, Ver- fahrensrückstände, Spurensubstanzen oder Verunreinigungen - Monomerrückstände	TSOP-0002-SW-MED-V01 TSOP-0004-SW-MED-V01 TSOP-0005-SW-MED-V01 TSOP-0006-SW-MED-V01 TSOP-0007-SW-MED-V01 TSOP-0008-SW-MED-V01 TSOP-0009-SW-MED-V01 TSOP-0010-SW-MED-V01 TSOP-0011-SW-MED-V01 TSOP-0012-SW-MED-V01 TSOP-0013-SW-MED-V01 TSOP-0071-SW-MED-V01 TSOP-0072-SW-MED-V01
	- Metalle & Legierungen	- Migration von Metallen - Zusatzstoffe, Ver- fahrensrückstände, Spurensubstanzen oder Verunreinigungen	TSOP-0002-SW-MED-V01 TSOP-0003-SW-MED-V01 TSOP-0006-SW-MED-V01 TSOP-0007-SW-MED-V01 TSOP-0008-SW-MED-V01 TSOP-0011-SW-MED-V01 TSOP-0071-SW-MED-V01 TSOP-0072-SW-MED-V01
	- Keramiken	- Charakterisierung der Extrahierbarkeit herauslösbarer Substanzen	TSOP-0002-SW-MED-V01 TSOP-0003-SW-MED-V01 TSOP-0006-SW-MED-V01 TSOP-0007-SW-MED-V01 TSOP-0008-SW-MED-V01
	- Natürliche Makromoleküle	- Verunreinigungen - chemische Struktur	TSOP-0002-SW-MED-V01 TSOP-0006-SW-MED-V01 TSOP-0007-SW-MED-V01 TSOP-0008-SW-MED-V01

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-12024-02-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
			TSOP-0009-SW-MED-V01 TSOP-0010-SW-MED-V01 TSOP-0013-SW-MED-V01 TSOP-0071-SW-MED-V01 TSOP-0072-SW-MED-V01 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Medizinprodukte	Prüfung von Produkteigenschaften - Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten	ISO 18562-4 Mitgeltend: ISO 18562-1

Regelwerke³

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2009
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2012
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2005); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2009
ISO 18562-1 : 2017-03	Bewertung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Bewertung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses
ISO 18562-4 : 2017-03	Bewertung der Biokompatibilität der respiratorischen Atemwege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten
TSOP-0002-SW-MED-V01	GC/MS-Screeningmethode
TSOP-0003-SW-MED-V01	Schwermetallanalytik
TSOP-0004-SW-MED-V01	Bestimmung des Gesamtgehaltes an Phthalaten
TSOP-0005-SW-MED-V01	Bestimmung des Gesamtgehaltes an polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs)
TSOP-0006-SW-MED-V01	LC-Q-ToF-MS-Screeningmethode
TSOP-0007-SW-MED-V01	Bestimmung von Aminen und Stearinsäure mittels LC/MS
TSOP-0008-SW-MED-V01	Bestimmung von Antioxidantien mittels LC/MS
TSOP-0009-SW-MED-V01	Bestimmung von primären aromatischen Aminen mittels LC-MS/MS
TSOP-0010-SW-MED-V01	Bestimmung von Nitrosaminen mittels LC-MS/MS
TSOP-0011-SW-MED-V01	Gesamtmetallbestimmung mittels verschiedener Säureaufschlüsse
TSOP-0012-SW-MED-V01	Bestimmung von UV-Inhibitoren mittels GC/MS
TSOP-0013-SW-MED-V01	Identifizierung von Polymeren inklusive PVC mittels FT/IR
TSOP-0071-SW-MED-V01	Bestimmung von APEO - Wassermigration
TSOP-0072-SW-MED-V01	Bestimmung von APEO - Isopropanolmigration

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
TSOP	Prüfverfahren Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH

¹DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

²Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.