

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 03.12.2020

Ausstellungsdatum: 03.12.2020

Urkundeninhaber:

BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH
Dr.-Lorenz-Weg 1, 18059 Rostock

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: biologische, chemische, mikrobiologisch-hygienische und physikalische Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung

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.

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut	DIN EN ISO 10993-4
		<ul style="list-style-type: none"> - Hämolyse - Thrombose <ul style="list-style-type: none"> • Koagulation • Thrombozyten-aktivierung • Komplement • Hämatologie 	4-09-SOP-11-185 4-09-SOP-11-134 4-09-SOP-11-191
		Prüfung auf <i>In-vitro</i> -Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5 USP <87>
		<ul style="list-style-type: none"> - Test an Extrakten, Flüssigkeiten, Prüfung durch direkten Kontakt oder durch indirekten Kontakt (Agar-diffusionstest) 	4-09-SOP-03-022 4-09-SOP-03-024 4-09-SOP-03-025 4-09-SOP-03-026 4-09-SOP-03-030 4-09-SOP-03-031
		Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation	DIN EN ISO 10993-6
		Implantation	USP <88>
		Beurteilung	4-09-SOP-11-139 4-09-SOP-11-156 4-09-SOP-11-157 4-09-SOP-11-188
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung - <i>In-vivo</i> -Irritationsprüfung auf der tierischen Haut - <i>In-vivo</i> -Prüfung auf intrakutane Reaktionen - <i>In-vivo</i> -Irritationsprüfung an der Mundschleimhaut - <i>In-vivo</i> -Irritationsprüfung am Auge - <i>In-vivo</i> Penile Irritations- prüfung - <i>In-vivo</i> Rektale Irritations- prüfung - <i>In-vivo</i> Vaginale Irritationsprüfung - Lokaler Lymphknotentest an der Maus (LLNA) - Meerschweinchen Maxi- mierungstest (Magnussen & Kligman) - Okklusivläppchentest (Bühler-Test) In-vitro-Prüfungen auf Irritation - Haut - Auge	DIN EN ISO 10993-10 OECD Guidelines 404, 405, 406 USP <88> USP <1184> 4-09-SOP-11-128 4-09-SOP-11-122 4-09-SOP-11-186 4-09-SOP-11-137 4-09-SOP-11-133 4-09-SOP-11-170 4-09-SOP-11-167 4-09-SOP-11-180 4-09-SOP-11-160 4-09-SOP-11-147 4-09-SOP-11-123 OECD Guideline 439 4-09-SOP-20-129 OECD Guideline 492 4-09-SOP-20-196 4-09-SOP-20-197 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf systemische Toxizität - Akute systemische Toxizität - Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische, chronische systemische Toxizität)	DIN EN ISO 10993-11 OECD Guidelines 401, 402, 403, 407, 408, 410-413, 420, 423, 425, 433, 452, 453 USP <88> 4-09-SOP-11-124 4-09-SOP-11-165 4-09-SOP-11-166 4-09-SOP-11-187 4-09-SOP-11-135 4-09-SOP-11-136 4-09-SOP-11-162 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Pyrogene am Kaninchen	Ph. Eur. 2.6.8 4-09-SOP-11-126
		Prüfung auf Monozyten-aktivierung (MAT) (<i>In-vitro</i> -Pyrogentest)	Ph. Eur. 2.6.30 4-09-SOP-11-195
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien - Keramiken - Polymere	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Qualitative und/oder quantitative Angaben - Anionen - Charakterisierung der Extrahierbarkeit herauslösbarer Substanzen	DIN EN ISO 10993-18 DIN EN ISO 8536-4 ASTM F2212 4-09-SOP-02-134 4-09-SOP-02-160 4-09-SOP-02-161 4-09-SOP-02-172 4-09-SOP-11-172 4-09-SOP-11-184

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien - Keramiken - Polymere	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Qualitative und/oder quantitative Angaben - Charakterisierung von Copolymeren - Chemische Struktur - Chemische Zusammensetzung, Spurensubstanzen - Konfiguration der Polymerketten - Mikrostruktur - Monomerrückstände - Zusatzstoffe, Verfahrensrückstände, Spurensubstanzen oder Verunreinigungen	Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Chemische Prüfungen	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente/ metallische Werkstoffe (Zahnheilkunde)	Korrosionsprüfungen/ Anlaufprüfungen	DIN EN ISO 13402 DIN EN ISO 10271 ASTM F1089 4-09-SOP-02-128 4-09-SOP-02-148 4-09-SOP-02-149 Mitgeltend: DIN EN ISO 22674 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Dentale keramische Werkstoffe	Bestimmung der chemischen Löslichkeit	DIN EN ISO 6872 4-09-SOP-02-133

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen auf Reinheit und Identität	Ph. Eur. 2.2.1 Ph. Eur. 2.2.2 Ph. Eur. 2.2.25 Ph. Eur. 2.4.8 Ph. Eur. 3.1 Ph. Eur. 3.2. Ph. Eur. 3.3. Ph. Eur. Monographie 1317 Ph. Eur. Monographie 1472 4-09-SOP-02-115 4-09-SOP-02-116 4-09-SOP-02-117 4-09-SOP-02-118 4-09-SOP-02-119 4-09-SOP-02-121 4-09-SOP-02-122 4-09-SOP-02-123 4-09-SOP-02-127 4-09-SOP-02-131 4-09-SOP-02-140 4-09-SOP-02-168
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte/ Lösungen	Prüfung zur Bestimmung - Dichte - Osmolalität - pH-Wert oder Redoxpotential	Ph. Eur. 2.2.5 4-09-SOP-02-138 Ph. Eur. 2.2.35 4-09-SOP-02-132 Ph. Eur. 2.2.3 DIN 19268 DIN 38404-6 4-09-SOP-02-024-0
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte/ Lösungen	Prüfung zur Bestimmung	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		<ul style="list-style-type: none"> - Leitfähigkeit - Oxidierende Substanzen - Viskosität 	Ph. Eur. 2.2.38 4-09-AS00-215 Ph. Eur. 2.5.30 4-09-SOP-02-170 Ph. Eur. 2.2.10 4-09-SOP-02-171
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 4-09-SOP-11-131
		Prüfungen auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 4-09-SOP-01-056
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Injektionslösungen und Infusions- zubereitungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung	Ph. Eur. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.20 USP <788> DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 15747 4-09-SOP-11-129 4-09-SOP-11-181 4-09-SOP-11-182
		Prüfung des Flüssigkeitsfilters	DIN EN ISO 8536-4 4-09-SOP-11-172
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Beschleunigte Alterung - Festigkeit der Siegel- und Klebenähte - Dichtigkeit der Siegel- und Klebenähte 	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F1980 4-09-SOP-11-148 DIN EN 868-5 (Anhang C, Anhang E) ASTM F1929 4-09-SOP-11-151 4-09-SOP-11-152

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Verbandsstoffe	Prüfverfahren für primäre Verbandsstoffe - Saugverhalten (Absorption)	DIN EN 13726-1 4-09-SOP-11-189
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Überprüfung auf Rückstände	
		- freies Eisen	ASTM A967/A967M 4-09-SOP-02-164
		- in metallischen Komponenten	ASTM F2459 4-09-SOP-02-165
		Überprüfung auf Proteinrückstände	4-09-SOP-02-112 4-09-VA-14-003 (ISO/TS 15883-5)
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt - (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 4-09-SOP-01-045 Mitteltend: DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-7
		Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.4 4-09-SOP-01-056
		Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 Ph. Eur. 5.1.4 4-09-SOP-01-056

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Endotoxine - Quantitativer Nachweis von Endotoxinen mit Limulus Amoebocyten-Lysat (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <161> 4-09-SOP-11-130
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl - mit Luftkeimsammler - mit Sedimentationsplatten	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 4-09-SOP-01-037 4-09-AS-01-007 Mitgeltend: VDI 2083 Blatt 3EG-Leitfaden GMP, Anhang 1
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes mittels Abklatschverfahren	Ph. Eur. 2.6.8 4-09-SOP-11-126 Ph. Eur. 2.6.30 4-09-SOP-11-195
	Wasser	Gesamtkeimzahl – Gereinigtes Wasser	Ph. Eur. 0008 Monografie 4-09-SOP-01-072
Physikalische Prüfungen	Reinraumtechnik	Überprüfung Raumluftechnischer Anlagen - Differenzdruckmessung zwischen Bereichen unterschiedlicher Luftdrücke - Luftpartikelzählung - Nachweis der Strömungsrichtung	DIN EN ISO 14644-1, -2, -3, -4 4-09-VA-14-002 4-09-AS-00-303 4-09-AS-14-002 Mitgeltend: VDI 2083 Blatt 3

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Regelwerke

DIN 19268 : 2007-05	pH-Messung – pH-Messung von wässrigen Lösungen mit pH-Messketten mit pH-Glaselektroden und Abschätzung der Messunsicherheit
DIN 38404-6:1984-05 inkl. Berichtigung von 2018-12	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung - Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen (Gruppe C) Bestimmung der Redox-Spannung (C6)
DIN EN 868-5 : 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 13726-1 : 2002-06	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)
DIN EN ISO 6872:2019-01	Zahnheilkunde - Keramische Werkstoffe
DIN EN ISO 8536-4 : 2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 10271 : 2011-10	Zahnheilkunde – Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1: Beurteilung und Prüfung
DIN EN ISO 10993-2 : 2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 2: Tierschutzbestimmungen
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität , Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-6 : 2017-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Sensibilisierung
DIN EN ISO 10993-11 : 2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

DIN EN ISO 10993-13 : 2010-11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren
DIN EN ISO 10993-17 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
DIN EN ISO 11138-1:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 11138-7:2019-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
DIN EN ISO 11607-1 : 2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 13402 : 2001-02	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente: Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
DIN EN ISO 14644-1 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
DIN EN ISO 14644-2 : 2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
DIN EN ISO 14644-3 : 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren
DIN EN ISO 14644-4:2003-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
DIN EN ISO 15747 : 2019-07	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen
DIN EN ISO 22674 : 2016-09	Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzende und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen
ISO/TS 15883-5: 2005-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

ASTM A967/A967M-17	Standard Test Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis
ASTM F756-17	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
ASTM F1089-18	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F2212-19	Standard Guide for Characterization of Type I Collagen as Starting Material for Surgical Implants and Substrates for Tissue Engineered Medical Products (TEMPs)
ASTM F2459-18	Standard Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis
EG-Leitfaden GMP, Anhang 1	EG-Leitfaden GMP, Anhang 1 "Herstellung steriler Arzneimittel", 2008
OECD Guideline 402 : 2017-10	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Dermal Toxicity
OECD Guideline 403 : 2009-09	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Inhalation Toxicity
OECD Guideline 404 : 2015-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute dermal Irritation/Corrosion
OECD Guideline 405 : 2017-10	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Eye Irritation/Corrosion
OECD Guideline 406 : 1992-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Skin Sensitisation
OECD Guideline 407 : 2008-10	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline 408 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline 410 : 1981-05	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-Day
OECD Guideline 411 : 1981-05	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Subchronic Dermal Toxicity: 90-Day
OECD-Guideline 412 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Subacute Inhalation Toxicity: 2-Day Study
OECD Guideline 413 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

OECD Guideline for testing of chemicals No. 414 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Prenatal Developmental
OECD Guideline 416 : 1983-05	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Two-Generation Reproduction Toxicity
OECD Guideline 420 : 2001-12	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure
OECD Guideline 421 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
OECD Guideline 422 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
OECD Guideline 423 : 2002-02	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method
OECD Guideline 425 : 2008-10	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Oral Toxicity – Up-and-Down Procedure
OECD Guideline 433 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Inhalation Toxicity: Fixed Concentration Procedure
OECD Guideline 439 : 2019-06	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD Guideline 443 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study
OECD Guideline 451 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Carcinogenicity Studies
OECD Guideline 452 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Chronic Toxicity Studies
OECD Guideline 453 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies
OECD Guideline 471 : 1997-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Genetic Toxicology: Salmonella typhimurium, Reverse Mutation Assay
OECD Guideline 483 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Mammalian Spermatogonial Chromosome Abberation Test
OECD Guideline 487 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test (MNvit)
OECD Guideline 490 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

OECD Guideline 492: 2019-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage
Ph. Eur. 10, 2.2.1	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
Ph. Eur. 10, 2.2.2	Färbung von Flüssigkeiten
Ph. Eur. 10, 2.2.3	pH-Wert, Potentiometrische Methode
Ph. Eur. 10, 2.2.5	Relative Dichte
Ph. Eur. 10, 2.2.10	Viskosität – Rotationsviskosimeter
Ph. Eur. 10, 2.2.25	UV-VIS-Spektroskopie
Ph. Eur. 10, 2.2.35	Prüfung auf Osmolalität
Ph. Eur. 10, 2.2.38	Leitfähigkeit
Ph. Eur. 10, 2.4.8	Schwermetalle
Ph. Eur. 10, 2.5.30	Oxidierende Substanzen
Ph. Eur. 10, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 10, 2.6.8	Prüfung auf Pyrogene
Ph. Eur. 10, 2.6.9	Prüfung auf anormale Toxizität
Ph. Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine, Pyrogentest am Kaninchen
Ph. Eur. 10, 2.6.30	Prüfung auf Monozytenaktivierung
Ph. Eur. 10, 2.9.19	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikeln
Ph. Eur. 10, 2.9.20	Partikelkontamination - sichtbare Partikeln
Ph. Eur. 10, 3.1	Materialien zur Herstellung von Behältnissen
Ph. Eur. 10, 3.2	Behältnisse
Ph. Eur. 10, 3.3	Behältnisse für menschliches Blut und Blutkomponenten und für deren Herstellung verwendete Materialien; Transfusionssets und für deren Herstellung verwendete Materialien; Spritzen
Ph. Eur. 10, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
Ph. Eur. 10, 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Ph. Eur. 10, Monographie 0008	Gereinigtes Wasser
Ph. Eur. 10, Monographie 1317	Ethanol (96 %)
Ph. Eur. 10, Monographie 1472	Natriumhyaluronat
USP 42 <85>	Bacterial Endotoxins
USP 42 <87>	Biological reactivity tests in vitro
USP 42 <88>	Biological reactivity tests in vivo
USP 42 <161>	Medical Devices – Bacterial Endotoxin an Pyrogen Tests
USP 42 <788>	Particulate Matter in Injections
USP 42 <1184>	Sensitization Testing
VDI 2083 Blatt 3 : 2005-07	Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumluft
4-09-AS-00-215, Version 06	Bedienung und Wartung der Wasseraufbereitungsanlagen, Eigenkontrolle Wasserqualität
4-09-AS-00-303, Version 01	Differenzdruckmessungen zwischen Bereichen unterschiedlicher Luftdrücke / Umgang mit Differenzdruckmessgeräten
4-09-AS-01-001, Version 03	Probennahme bei Kunden: Abklatschproben
4-09-AS-01-007, Version 03	Mikrobiologische Untersuchung von Abklatsch - und Luftkeimproben nach Probennahme durch den Kunden
4-09-SOP-01-003, Version 03	Bestimmung der Keimzahl
4-09-SOP-01-036, Version 03	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen (Abklatschverfahren)
4-09-SOP-01-037, Version 06	Luftkeimmessung
4-09-SOP-01-038, Version 04	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen (Tupferverfahren)
4-09-SOP-01-045, Version 11	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburden) nach DIN EN ISO 11737-1
4-09-SOP-01-046, Version 03	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
4-09-SOP-01-056, Version 04	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte
4-09-SOP-01-072, Version 01	Gesamtkeimzahl – Gereinigtes Wasser
4-09-SOP-02-024-0, Version 04	Potentiometrische pH-Wert-Bestimmung/Bestimmung der Redoxspannung in Lösungen
4-09-SOP-02-112, Version 03	Proteinbestimmung Biuret-Methode
4-09-SOP-02-115, Version 04	Bestimmung der Absorption einer Prüflösung von Materialien (Polyolefinen, Polyethylen, Polypropylen) zur Herstellung von Behältnissen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

4-09-SOP-02-116, Version 03	Prüfung auf sauer oder alkalisch reagierende Substanzen in Extrakten von Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
4-09-SOP-02-117, Version 03	Prüfung auf reduzierende Substanzen in Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
4-09-SOP-02-118, Version 03	Prüfung auf hexanlösliche Substanzen in Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
4-09-SOP-02-119, Version 03	Titandioxid in Materialien für Behältnisse, Behältnisse
4-09-SOP-02-121, Version 04	Prüfung von Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
4-09-SOP-02-122, Version 03	Bestimmung der Färbung von Flüssigkeiten und Probelösungen nach EP
4-09-SOP-02-123, Version 02	Prüfung auf dioxanlösliche Substanzen aus Kunststoffen
4-09-SOP-02-127, Version 03	Prüfung der Identität und Reinheit von Ethanol (96%)
4-09-SOP-02-128, Version 05	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente: Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
4-09-SOP-02-131, Version 04	Untersuchungen zur Reinheit von Natriumhyaluronat
4-09.SOP-02-132, Version 06	Bestimmung der Osmolalität
4-09-SOP-02-133, Version 03	Bestimmung der chemischen Löslichkeit von dentalen Metallkeramiksystemen
4-09-SOP-02-134, Version 05	Chemische Charakterisierung von Werkstoffen und Medizinprodukten
4-09-SOP-02-138, Version 02	Bestimmung der Dichte in Flüssigkeiten
4-09-SOP-02-140, Version 04	Quantitativer Nachweis von Schwermetallen
4-09-SOP-02-148, Version 02	Korrosionsverfahren für metallische Werkstoffe, Zahnheilkunde: statische Eintauchprüfung und statische Eintauchprüfung mit periodischer Analyse
4-09-SOP-02-149, Version 03	Anlaufprüfung - Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Vorrichtungen
4-09-SOP-02-160, Version 01	Überprüfung der Reinigung eines Blisterautomats durch Nachweis von Acetylsalicylsäure mittels HPLC
4-09-SOP-02-161, Version 01	Konzentrationsbestimmung von Salicylsäure
4-09-SOP-02-164, Version 02	Nachweis von freiem Eisen auf passivierten Prüfkörpern aus rostfreiem Stahl
4-09-SOP-02-168, Version 01	Bestimmung der Reinheit von Materialien zur Herstellung von Behältnissen; Behältnissen - Elementbestimmung mittels ICP

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

4-09-SOP-02-170, Version 01	Oxidierende Substanzen
4-09-SOP-02-171, Version 01	Viskositätsbestimmungen
4-09-SOP-02-172, Version 01	Bestimmung des Polyhexanid-Gehalts
4-09-SOP-03-022, Version 13	Biologische Prüfung von Medizinprodukten. Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L 929-Zellkulturen gemäß ISO 10993-5 (EN 30993-5)
4-09-SOP-03-023, Version 04	Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten VERO-Zellkulturen gemäß Australian Standard AS 2696-1989, Appendix C
4-09-SOP-03-024, Version 05	Biologische Prüfung von Medizinprodukten. Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L929 Zellen gemäß USP
4-09-SOP-03-025, Version 03	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität (Prüfung durch direkten Kontakt) DIN EN ISO 10993-5
4-09-SOP-03-026, Version 04	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität (Prüfung durch indirekten Kontakt) DIN EN ISO 10993-5
4-09-SOP-03-030, Version 03	Prüfung von Medizinprodukten, Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L929-Zellen gemäß ISO 10993-5 (Prüfung von Extrakten) - MTS-basierter Viabilitätsassay
4-09-SOP-03-031, Version 02	Prüfung von Medizinprodukten, Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L929-Zellen gemäß ISO 10993-5 (Test von Flüssigkeiten) – MTS-basierter Viabilitätsassay
4-09-SOP-11-122, Version 06	Prüfung auf intrakutane Reaktivität
4-09-SOP-11-123, Version 07	Prüfung auf Sensibilisierung
4-09-SOP-11-124, Version 07	Prüfung auf akute systemische Toxizität (parenterale Applikation) nach DIN EN ISO 10993-11
4-09-SOP-11-126, Version 06	Pyrogentest (Kaninchen)
4-09-SOP-11-128, Version 08	Prüfung auf Irritation (an der Haut)
4-09-SOP-11-130, Version 08	Prüfung auf Endotoxinfreiheit (LAL)
4-09-SOP-11-131, Version 07	Prüfung auf Sterilität
4-09-SOP-11-132, Version 06	Prüfung auf Genotoxizität Bakterieller Rückmutationstest (Agarplattenmethode)
4-09-SOP-11-133, Version 06	Prüfung auf Irritation am Auge, ISO 10993-10
4-09-SOP-11-134, Version 06	Prüfung auf Hämokompatibilität
4-09-SOP-11-135, Version 03	Prüfung auf subakute Toxizität
4-09-SOP-11-136, Version 06	Prüfung auf subchronische Toxizität (MP-Prüfung)
4-09-SOP-11-137, Version 03	Prüfung auf Irritation an der Mundschleimhaut, ISO 10993-10

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

4-09-SOP-11-139, Version 08	Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation
4-09-SOP-11-147, Version 04	Prüfung auf Sensibilisierung nach Magnusson und Kligman
4-09-SOP-11-148, Version 03	Künstliche Alterung von Sterilverpackungen für Medizinprodukte
4-09-SOP-11-151, Version 03	Siegelnahtbreite von Sterilverpackungen von Medizinprodukten
4-09-SOP-11-152, Version 06	Undurchlässigkeit und Kontinuität der Siegelung durch Fusion oder Adhäsion - Prüfverfahren
4-09-SOP-11-153, Version 05	Prüfung auf Genotoxizität (Mouse Lymphoma Assay)
4-09-SOP-11-156, Version 03	Prüfung auf systemische und lokale Effekte nach subkutaner Implantation nach ISO 10993-6
4-09-SOP-11-157, Version 06	Prüfung auf histopathologische Veränderungen
4-09-SOP-11-160, Version 04	Durchführung des Lokalen Lymphknoten Assays (LLNA) zur Prüfung des Hautreizungspotentials von Substanzen
4-09-SOP-11-162, Version 01	Prüfung auf subchronische Toxizität nach Applikation durch Inhalation
4-09-SOP-11-164, Version 04	Durchführung des In-vitro-Mikronukleus-Assay (MNA) zur Prüfung der Genotoxizität von Substanzen
4-09-SOP-11-165, Version 03	Prüfung auf akute orale Toxizität - Akute toxische Klassenmethode
4-09-SOP-11-166, Version 01	Prüfung auf akute dermale Toxizität
4-09-SOP-11-167, Version 02	Prüfung auf rektale Irritation
4-09-SOP-11-170, Version 02	Prüfung auf penile Irritation nach ISO 10993-10
4-09-SOP-11-171, Version 05	Prüfung auf Genotoxizität (Fluctuation test)
4-09-SOP-11-172, Version 03	Prüfung von Infusionsgeräten für Schwerkraftinfusionen
4-09-SOP-11-180, Version 02	Vaginale Irritationsprüfung
4-09-SOP-11-181, Version 01	Prüfung auf Partikelkontamination - sichtbare Partikel
4-09-SOP-11-182, Version 02	Partikelbestimmung in Kunststoffbehältnissen für intravenöse Injektionen
4-09-SOP-11-184, Version 01	Charakterisierung von Collagen I in medizinischen Produkten
4-09-SOP-11-185, Version 03	Prüfung auf Hämolyse nach ASTM
4-09-SOP-11-186, Version 01	Prüfung auf intrakutane Reaktivität USP <88>
4-09-SOP-11-187, Version 01	Prüfung auf akute systemische Toxizität USP <88>
4-09-SOP-11-188, Version 01	Implantationstest USP <88>
4-09-SOP-11-189, Version 01	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe
4-09-SOP-11-191, Version 02	Prüfung auf Komplementaktivierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

4-09-SOP-11-195, Version 02	Prüfung auf Monozytenaktivierung
4-09-SOP-20-129, Version 02	In-vitro-Prüfung auf Haut-Irritation durch Chemikalien (EpiSkinTM)
4-09-SOP-20-196, Version 02	In-vitro-Prüfung auf Augen-Irritation durch flüssige Chemikalien (SkinEthic TM)
4-09-SOP-20-197, Version 01	In-vitro-Prüfung auf Augen-Irritation durch feste Chemikalien (SkinEthic TM)
4-09-VA-14-002, Version 04	Durchführung der Überprüfung von Betriebsparametern in Reinräumen und Reinigungsvalidierung
4-09-VA-14-003, Version 02	Überprüfung der Reinigungsleistung - Proteinrückstände auf Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen:

AS	Arbeitsvorschrift
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung
USP	United States Pharmacopeia
VA	Verfahrensanweisung
VDI	Verein Deutscher Ingenieure e.V.

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

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

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke