

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14013-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 14.08.2020

Ausstellungsdatum: 14.08.2020

Urkundeninhaber:

IfP Privates Institut für Produktqualität GmbH
Wagner-Régeny-Str. 8, 12489 Berlin

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

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten;
Umgebungsüberwachung

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>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 ifp 000507
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung) - Membranfiltermethode - Plattengussverfahren - MPN-Verfahren - Oberflächenverfahren	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 ifp 000379 ifp 000380 ifp 001346 Mitgeltend: Ph. Eur. 5.1.4
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 ifp 000278 ifp 001591 ifp 001597 ifp 001599 ifp 001600 ifp 001601
		Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 ifp 000505 ifp 001589
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl - mit Luftkeimsammler (Impaktionsverfahren) - Sedimentationsverfahren	DIN EN ISO 14698 –1 DIN EN ISO 14698 –2 ifp 002016 Mitgeltend: DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3 EU-Guideline, Annex 1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:20164, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Physikalische Prüfungen	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftpartikelzahl - Luftpartikelzählung	DIN EN ISO 14644 -1, DIN EN ISO 14644 -2 ifp 001345 Mitgeltend: DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3 EU-Guideline, Annex 1

Regelwerke

DIN 1946-4 : 2018-09	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
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 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 9, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 9, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14013-01-02

Ph. Eur. 9, 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
VDI 2083 Blatt 1 : 2013-01	Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumluft
ifp 002016:2020-06	Bestimmung der Luftkeimzahl bei Lebensmittelherstellern, anderen Gebäuden (Lagern, Wohnungen, Schulen) und Betrieben von pharmazeutischen Produkten und Medizinprodukten
ifp 000278:2019-12	Identifizierung von Mikroorganismen mittels MALDI-TOF
ifp 000379:2020-07	Prüfung auf mikrobielle Reinheit
ifp 000380:2020-07	Prüfung auf mikrobielle Reinheit an pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen
ifp 000505:2020-07	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
ifp 000507:2020-07	Prüfung auf Sterilität
ifp 001345:2020-07	Bestimmung der Luftpartikelzahl
ifp 001346:2020-07	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine mittels Festgelmethode
ifp 001589:2020-07	Keimidentifizierung von grampositiven Bakterien mittels MAL-TOF in mikrobiologischen Isolaten, Lebensmitteln, Futtermitteln, Kosmetika, pharmazeutischen Erzeugnissen, Rohstoffen und Umfeldproben
ifp 001591:2019-12	Keimidentifizierung von gramnegativen Bakterien mittels MAL-TOF in mikrobiologischen Isolaten, Lebensmitteln, Futtermitteln, Kosmetika, pharmazeutischen Erzeugnissen, Rohstoffen und Umfeldproben
ifp 001597:2019-12	Keimidentifizierung von Schimmelpilzen mittels MAL-TOF in mikrobiologischen Isolaten, Lebensmitteln, Futtermitteln, Kosmetika, pharmazeutischen Erzeugnissen, Rohstoffen und Umfeldproben
ifp 001599:2019-12	Keimidentifizierung von Hefen mittels MAL-TOF in mikrobiologischen Isolaten, Lebensmitteln, Futtermitteln, Kosmetika, pharmazeutischen Erzeugnissen, Rohstoffen und Umfeldproben
ifp 001600:2019-12	Keimidentifizierung von Sporenbildnern mittels MAL-TOF in mikrobiologischen Isolaten, Lebensmitteln, Futtermitteln, Kosmetika, pharmazeutischen Erzeugnissen, Rohstoffen und Umfeldproben

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
ifp ...	Arbeitsanweisung der ifP Privates Institut für Produktqualität GmbH
VDI	Verband Deutscher Ingenieure

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