

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und den Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³

Gültig ab: 01.03.2019

Ausstellungsdatum: 01.03.2019

Urkundeninhaber:

SGS Institut Fresenius GmbH

an den Standorten

**Im Maisel 14, 65232 Taunusstein
Georg-Ohm-Straße 5, 65232 Taunusstein**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Biologische, chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Standort: Georg-Ohm-Str. 5

biet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der Bestimmung von Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität - Genmutationen in Bakterien (Amestest)	DIN EN ISO 10993-3 OECD-Guideline 471 SOP M 2913 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität - Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt	DIN EN ISO 10993-5 SOP M 1221 SOP M 2123 SOP M 2124 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Red Blood Cell Test	INVITTOX-Protokoll N° 37 INVITTOX-Protokoll N° 99 SOP M 2945

Standort: Im Maisel 14

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid-Sterilisationsrückständen mittels Extraktionsmethode der simulierten Anwendung oder der erschöpfenden Extraktion	DIN EN ISO 10993-7 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Metallen - mittels AAS - mittels ICP	SOP M 820 (DIN 38406-6) SOP M 1631 (DIN EN ISO 11885) SOP M 1223 (DIN EN ISO 17294-2) Mitgeltend: SOP M 1604
	Künstliche Knochenmaterialien	Gehaltsbestimmung Ca+P, Metallische Verunreinigungen mittels RFA	SOP M 671 SOP M 1173 SOP M 1218 (DIN EN ISO 12677) Mitgeltend: SOP M 1215
	Injektionsspritzen	Bestimmung von Silikonöl in Glasspritzen und Spritzeninhalten mittels ICP- OES	SOP M 810 (DIN EN ISO 11885)
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinische Einmalprodukte aus Kunststoff	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspen- sionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 SOP M 0779
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden oder mycobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348 SOP M 0779
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden und fungiziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9
		Quantitativer 4-Felder-Test zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16615 SOP M 0779
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden und fungiziden Wirksamkeit auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch - Flächendesinfektion ohne Mechanik	VAH - Methode 14.1 SOP M 0779
		Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden oder mykobakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 SOP M 0779

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15
	Sterilisations- verfahren - mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	Ph. Eur., 5.1.2 SOP M 0088 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-3
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Medizinische Einmalprodukte aus Kunststoff	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 SOP M 0091
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur., 2.6.14 SOP M 0077
		Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte - Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur., 2.6.12 SOP M 0073
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur., 2.6.13 SOP M 074
	Luft	Bestimmung des Luftkeimgehaltes	SOP M 0111
	Oberflächen	Bestimmung des Keim- gehaltes - mittels Kontaktplatten	SOP M 0115 SOP M 0142

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 20124 / DIN EN ISO 13485 : 20165, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur., 2.6.12 SOP M 0076
Physikalische Prüfungen	Infusionsflüssigkeiten	Bestimmung von Partikeln in Injektionen	USP 788 Ph. Eur., 2.9.19
	Luft	Luftpartikelzählung	SOP M 0112

Regelwerke⁶

DIN EN 1040 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1275 : 2006-03	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika(Phase 1)
DIN EN ISO 10993-1 : 2017-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-7 : 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 11138-3 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-02

DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 11885 : 2009-09	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von ausgewählten Elementen durch induktiv gekoppelte Plasma-Atom-Emissionsspektrometrie (ICP-OES)
DIN EN ISO 12677 : 2013-02	Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen durch Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) - Schmelzaufschluss-Verfahren
DIN EN ISO 17294-2 : 2017-01	Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) - Teil 2: Bestimmung von ausgewählten Elementen einschließlich Uran-Isotope
DIN EN 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13727 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14348 : 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14561 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14562 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-02

DIN EN 16615 : 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN 38406-6 : 1998-07	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung - Kationen (Gruppe E) - Teil 6: Bestimmung von Blei mittels Atomabsorptionsspektrometrie (AAS)
INVITTOX -Protokoll N° 37	Red Blood Cell Test System (RBC)
INVITTOX -Protokoll N° 99	Red Blood Cell Lysis and Protein Denaturation
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 471: 1997-07	Genetic Toxicology: Salmonella typhimurium, Reverse Mutation Assay
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime
Ph. Eur. 9, 2.6.13	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 9, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 9, 2.9.19	Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikel – Methode 2: Mikroskopie
Ph. Eur. 9, 5.1.2	Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren
USP <40> 788 : 2017	Particular matter in injections – method 2: microscopy
VAH - Methode 8 : 2015	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativem Suspensionsversuch
VAH - Methode 9 : 2015	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH - Methode 14 : 2015	Flächendesinfektion
VAH - Methode 14.1 : 2015	Flächendesinfektion ohne Mechanik – praxisnaher Versuch
VAH - Methode 15 : 2015	Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger-test

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-02

SOP M 0074	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte nach EP, USP und JP
SOP M 0076	Untersuchung von Wasser für pharmazeutische Zwecke (aqua purificata, aqua valde purificata und aqua ad iniectabilia)
SOP M 0077	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine nach Pharmacopoeia Europaea (2.6.14), sowie Bacterial Endotoxins Test USP<85>
SOP M 0091	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung (Bioburden) von Medizinprodukten nach EN ISO 11737-1:2006
SOP M 0111	Luftkeimbestimmung mit dem RCS-plus-Gerät
SOP M 0112	Bestimmung der Partikelzahl in der Luft mit dem Partikelzähler PZG31
SOP M 0115	Umgebungsuntersuchung mit Rodac Platten
SOP M 0142	Auswertung von Oberflächen-, Luft- und Gasuntersuchungen in einem pharmazeutischen Betrieb
SOP M 0424	Bestimmung von Arsen mittels Hydridtechnik-Atomabsorptionsspektrometrie
SOP M 0671	Bestimmung von Calcium und Phosphat in Calciumphosphaten mittels Röntgenfluoreszenzanalyse
SOP M 0779	Prüfung chemischer Desinfektionsmittel
SOP M 0810	Bestimmung von Silikonöl in Glasspritzen und Spritzeninhalten
SOP M 0811	Bestimmung von leicht freisetzbarem Arsen in Glas
SOP M 0820	Determination of heavy metals (As, Cd, Pb, Hg) in calcium phosphate for medical application
SOP M 0991	Bestimmung von Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln
SOP M 1173	Bestimmung der anorganischen Haupt- und Nebenbestandteile von Feststoffen mittels Röntgenfluoreszenzanalyse.
SOP M 1215	Probenvorbereitung mittels Mikrowellenaufschluss
SOP M 1218	Bestimmung der Haupt- und Nebenbestandteile von oxidischen und silikatischen Materialien mittels Röntgenfluoreszenzanalyse nach Schmelzaufschluss mit Lithiumtetraborat
SOP M 1221	Zellkultur – Hälterung und Handhabung
SOP M 1223	ICP-MS
SOP M 1604	Bestimmung von Metallen in Medizinprodukten
SOP M 1631	Bestimmung von 31 Elementen mittels ICP-OES

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-02

SOP M 2123	In-vitro-Zytotoxizitätsuntersuchung im direkten Kontakt nach ISO 10993-5
SOP M 2124	In-vitro-Zytotoxizitätsuntersuchung - Prüfung an Extrakten – nach ISO 10993-5
SOP M 2913	Durchführung der Mutagenitätstests „Ames MPF Penta I“ und „AMES MPF AQUA“ (Fa Xenometrix)
SOP M 2945	Red Blood Cell System (RBC Test)

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Technological Commission
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
USP	United States Pharmacopeia
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 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 : 2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁵ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁶ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU.