

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14160-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab:** 15.12.2020

Ausstellungsdatum: 15.12.2020

Urkundeninhaber:

**ISEGA, Forschungs- und Untersuchungs-Gesellschaft mit beschränkter Haftung  
Zeppelinstraße 3-5, 63741 Aschaffenburg**

**Bereich:** Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen an die  
Unabhängigkeit gemäß Richtlinie 93/42/EWG<sup>2</sup>

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Chemische, mikrobiologisch-hygienische und physikalische  
Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen,  
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>*

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chloridgehalt</li> <li>• Sulfatgehalt</li> </ul>	DIN EN ISO 11607-1  ISO 9197 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-4 (Anhang B) DIN EN 868-6 DIN EN 868-7  ISO 9198 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-4 (Anhang B) DIN EN 868-6 DIN EN 868-7
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Keimdichtigkeit (bei Feuchte und bei Luftdurchgang)</li> </ul>	DIN EN ISO 11607-1  DIN 58953-6
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>• pH-Wert</li> </ul>	DIN EN ISO 11607-1  ISO 6588-2 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-4 (Anhang B) DIN EN 868-6 DIN EN 868-7

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14160-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flächenbez. Masse</li> <li>- Dicke</li> <li>- Berstfestigkeit               <ul style="list-style-type: none"> <li>• an der trockenen Probe</li> <li>• an der gewässerten Probe</li> <li>- Festigkeit der Siegel- und Klebenähte                   <ul style="list-style-type: none"> <li>• an der trockenen Probe</li> <li>• an der gewässerten Probe</li> <li>• Heißversiegelung</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	DIN EN ISO 11607-1  DIN EN ISO 536 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10  DIN EN ISO 534  DIN EN ISO 2758 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10  DIN ISO 3689 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7  DIN EN 868-4 DIN EN 868-5  DIN EN 868-4 DIN EN 868-5  DIN EN 868-4 DIN EN 868-5

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Schriftfeld</li> <li>• Prozessindikator</li> <li>• siegelfähiger Streifen</li> </ul> - Maßeinhaltung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Daumenausschnitt/Überstand</li> <li>• an der trockenen Probe</li> <li>• an der gewässerten Probe</li> <li>• Dehnungsfähigkeit</li> <li>• Fluoreszierende Bestandteile/optische Aufheller</li> </ul>	DIN EN ISO 11607-1  DIN EN 868-4 DIN EN 868-5  DIN EN 868-4 DIN EN 868-5  DIN EN 868-4   DIN EN 868-5 DIN EN 868-4  DIN EN ISO 1924-2 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10  DIN ISO 3781 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7  DIN EN ISO 1924-2 DIN EN 868-2  DIN EN 868-2 (Anhang B) DIN EN 868-3 (Anhang B) DIN EN 868-6 (Anhang B) DIN EN 868-7 (Anhang B)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Luftdurchlässigkeit <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gurley</li> <li>• Bendtsen</li> <li>• Wasseraufnahme (Cobb)</li> <li>• Wasserabweisungsvermögen</li> <li>• Bestimmung von feinen Löchern</li> <li>• Zugfestigkeit</li> </ul>	DIN EN ISO 11607-1  ISO 5636-5 DIN EN ISO 11607-1 (Anhang C)  ISO 5636-3 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10  DIN EN ISO 535 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7  DIN EN 868-2 (Anhang D) DIN EN 868-3 (Anhang C) DIN EN 868-6 (Anhang C) DIN EN 868-7 (Anhang C)  DIN EN 868-5 (Anhang C)  ASTM D 882 DIN EN 868-5

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14160-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchreißwiderstand (Elmendorf)</li> <li>• Geschmeidigkeit, Streckung</li> <li>• Faserrichtung</li> <li>• Streckung/Fallvermögen</li> <li>• Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren</li> <li>• Delaminierungsfaktor</li> <li>• Peel-Merkmale</li> <li>- Klebemittelschicht               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gleichmäßigkeit</li> </ul> </li> <li>• flächenbez. Masse</li> <li>• Siegelfestigkeit</li> </ul>	DIN EN ISO 11607-1  DIN EN ISO 1974 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10  DIN EN 868-2 (Anhang C)  DIN EN 868-5 (Anhang F)  DIN EN ISO 9073-9  DIN EN 868-5 (Anhang B)  ASTM D 2724 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10  DIN EN 868-5 (Anhang E)   DIN EN 868-7 (Anhang E) DIN EN 868-10 (Anhang C)  DIN EN 868-7 (Anhang F) DIN EN 868-10 (Anhang B)  DIN EN 868-7 (Anhang G) DIN EN 868-10 (Anhang C)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unversehrtheit der Siegelung</li> <li>- Sichtprüfung</li> <li>• Siegelnaht</li> <li>• Bodenversiegelung/ Bodenverklebung</li> <li>• Prozessindikator</li> <li>• siegelfähiger Streifen</li> <li>• Risse, Falten, Delamination, Mängel</li> <li>• Konstruktion/Aus- führung</li> <li>• Bedruckung</li> <li>• Farbe – Heißwasserextrakt</li> </ul>	ASTM F 1929  DIN EN 868-5 DIN EN 868-4 DIN EN 868-4 DIN EN 868-5 DIN EN 868-4 DIN EN 868-5 DIN EN 868-5 DIN EN 868-5 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016<sup>3</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1
		Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen in der Raumluft	DIN ISO 16000-17

**Regelwerke**

DIN EN ISO 534 : 2012-02	Papier und Pappe - Bestimmung der Dicke, der Dichte und des spezifischen Volumens (ISO 534:2011); Deutsche Fassung EN ISO 534:2011
DIN EN ISO 535 : 2014-06	Papier und Pappe - Bestimmung des Wasserabsorptionsvermögens - Cobb Verfahren
DIN EN ISO 536 : 2012-11	Papier und Pappe - Bestimmung der flächenbezogenen Masse
DIN EN 868-2 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-3 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und -schläuchen (festgelegt in EN 868-5) - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-4 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-5 : 2009-09	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 868-6 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-7 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14160-01-02**

DIN EN 868-9 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-10 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 1924-2 : 2009-05	Papier und Pappe - Bestimmung von Eigenschaften bei Zugbeanspruchung - Teil 2: Verfahren mit konstanter Dehngeschwindigkeit (20 mm/min) (ISO 1924-2:2008)
DIN EN ISO 1974 : 2012-09	Papier –Bestimmung des Durchreißwiderstandes (Elmendorf Methode) (ISO 1974:-2012);
DIN EN ISO 2758 : 2014-12	Papier - Bestimmung der Berstfestigkeit (ISO 2758: 2014); Deutsche Fassung EN ISO 2758: 2014
DIN ISO 3689 : 1994-07	Papier und Pappe; Bestimmung der Berstfestigkeit nach dem Eintauchen in Wasser; Identisch mit ISO 3689:1983
DIN ISO 3781 : 2012-07	Papier und Pappe - Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser (ISO 3781:2011)
ISO 5636-3 : 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 3: Bendtsen method
ISO 5636-5 : 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method
ISO 6588-2 : 2012-11	Paper, board and pulps - Determination of pH of aqueous extracts (hot method)
DIN EN ISO 9073-9 : 2008-06	Textilien - Prüfverfahren für Vliesstoffe - Teil 9: Bewertung des textilen Falls einschließlich des Fallkoeffizienten (ISO 9073-9:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9073-9:2008
ISO 9197 : 2016-08	Paper, board and pulps - Determination of water-soluble chlorides
ISO 9198 : 2001-06	Paper, board and pulps - Determination of water-soluble sulphates
DIN EN ISO 11607-1 : 2014-11 Berichtigung 1: 2016-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14160-01-02**

DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN ISO 16000-17 : 2010-06	Innenraumluftverunreinigungen - Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren
DIN 58953-6 : 2016-12	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
ASTM D 882 : 2012	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
ASTM F 1929 : 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration

**Abkürzungen**

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organisation for Standardization

---

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

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

<sup>3</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke