

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17490-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 16.07.2020

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Urkundeninhaber:

TentaMedix GmbH
Am Hubengut 3, 76149 Karlsruhe

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

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Biologische und 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>*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17490-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	DIN EN ISO 10993-3
		<ul style="list-style-type: none"> - Genmutationen in Bakterien (Ames-Test) 	OECD-Guideline 471 AA 499 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut	DIN EN ISO 10993-4
		<i>in-vitro</i> -Blutverträglichkeit - Exposition mit Vollblut – dynamisches und statisches Modell	AA 751
		<ul style="list-style-type: none"> - Hämolyse <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung des freien Plasma-HB • Bestimmung des Gesamt-HB 	AA 756 AA 749
		<ul style="list-style-type: none"> - Koagulation <ul style="list-style-type: none"> • PT-, TT- und Fibrinogen-Bestimmung 	AA 753
		<ul style="list-style-type: none"> - Thrombozyten <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der Thrombozytenzahl • Test auf Thrombozyten-aktivierung (Plättchenfaktor 4) 	AA 749 AA 752

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17490-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut <i>in-vitro</i> -Blutverträglichkeit - Exposition mit Vollblut – dynamisches und statisches Modell	DIN EN ISO 10993-4 AA 751
		<ul style="list-style-type: none"> - Hämatologie <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der Thrombozytenzahl • Bestimmung der Leukozytenzahl - Komplementsystem <ul style="list-style-type: none"> • Test auf Komplement-aktivierung (C5a) 	AA 749 AA 749 AA 750 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5
		<ul style="list-style-type: none"> - Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt - Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Messung der Vitalität - Neutralrot-Test) 	AA 481 OECD Guideline 432 AA 712 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17490-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	In-vitro Prüfung auf Irritation <ul style="list-style-type: none"> - Hautirritation an rekonstituierter humaner Epidermis - Augenirritation – Fluorescein Leakage Test 	OECD Guideline 439 AA 636 OECD Guideline 460 AA 695 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 10993-12
		In-vitro Prüfung auf Hautsensibilisierung <ul style="list-style-type: none"> - Hautsensibilisierung mittels h-Clat Methode - Hautsensibilisierung an rekonstituierter humaner Epidermis mittels Luciferaseaktivität (ARE/ Nrf2) 	OECD Guideline 442E AA 697 OECD Guideline 442D AA 725 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Monozyten-aktivierung (MAT) (in vitro-Pyrogentest (IPT))	Ph. Eur., 2.6.30 AA 730
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität <ul style="list-style-type: none"> - Direktinokulation 	DIN EN 11737-2 AA 444

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17490-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016⁴ⁱ, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14
		Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 AA 36
Chemische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Gesamtproteinbestimmung mittels <ul style="list-style-type: none"> - UV Messung 280 nm - Lowry Assay - Bicinchoninsäure-Methode - OPA Methode 	Ph. Eur. 2.5.33, Methode 1 AA 632 Ph. Eur. 2.5.33, Methode 2 AA 228 Ph. Eur. 2.5.33, Methode 4 AA 650 AA 477 AA 648 (DIN ISO/TS 15883-5)

Regelwerke

DIN EN ISO 10993-1: 2010-04	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 10993-4: 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

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Gültig ab: 16.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17490-01-01

DIN EN ISO 10993-10: 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-12: 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
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 11737-2: 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN ISO/TS 15883-5: 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
OECD Guideline No. 432: 2004-11	In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test (Neutralrot Test)
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 439: 2015-07	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD Guideline No. 442D: 2018-06	In Vitro Skin Sensitisation ARE-Nrf2 Luciferase Test Method
OECD Guideline No. 442E: 2018-06	In Vitro Skin Sensitisation In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation
OECD Guideline No. 460: 2017-10	Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants
OECD Guideline No. 471: 1997-07	Bacterial Reverse Mutation Test
Ph. Eur. 9, 2.6.30: 2018	Prüfung auf Monozytenaktivierung
Ph. Eur. 9, 2.6.14: 2018	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Methode A)
Ph. Eur. 9, 2.5.33: 2018	Gesamtprotein (Methode 1, 2, 4)

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Gültig ab: 16.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17490-01-01

AA 36_1379	Bestimmung des Bioburden nach DIN EN ISO 11737-1
AA 228_1394	Gesamtproteinbestimmung nach Eu. Pharm., Kap. 2.5.33, Methode 2 (Lowry-Assay)
AA 444_1389	Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens nach ISO 11737-2
AA 477_518	Proteinnachweis im Eluat von wiederaufbereiteten Prüfprodukten mittels OPA-Methode
AA 481_1386	Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten mittels XTT-Test gemäß ISO 10993-5
AA 499_1456	Test for Bacterial Reverse Mutation - Ames test - (OECD 471:1997)
AA 632_1248	Proteinbestimmung nach Arzneibuch 2.5.33 Methode 1 (UV Messung bei 280 nm)
AA 636_1497	Untersuchung der Hautirritation gemäß OECD TG 439
AA 648_1078	Proteinnachweis mittels OPA Methode – Mikrotiterplattenverfahren
AA 650_1080	Proteinnachweis mittels BCA Methode -Mikrotiterplattenverfahren
AA 695_1259	Fluorescein Leakage Test - Methode zur Identifizierung von augenkorrossiven und augenreizenden Stoffen gemäß OECD 460
AA 697_1265	Determination of sensitization in vitro: H-CLAT assay (DIN EN ISO 10993-10; OECD TG 442E)
AA 712_1281	Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten mittels Neutralrot-Test in Anlehnung an ISO/DIS 10993-5
AA 725_1342	In vitro skin sensitisation assay - Keratinocyte activation
AA 730_1369	Monozyten Aktivierungstest (MAT Assay) nach Pharm. Eur. 2.6.30 zum Nachweis von Pyrogenen
AA 749_1469	Prüfung auf Hämokompatibilität – Hämoglobin – Leukozyten – Thrombozyten
AA 750_1470	Prüfung auf Hämokompatibilität – C5a-ELISA
AA 751_1471	Prüfung auf Hämokompatibilität – Closed-Loop-Inkubation und statisches Modell

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Gültig ab: 16.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17490-01-01

AA 752_1472	Prüfung auf Hämokompatibilität – hPF-4 ELISA
AA 753_1473	Prüfung auf Hämokompatibilität – Koagulation (PT, TT, Fibrinogen)
AA 756_1476	Prüfung auf Hämokompatibilität – Hämolyse

4 verwendete Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung der TentaMedix GmbH
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

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, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990

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