

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab: 13.08.2020**

Ausstellungsdatum: 13.08.2020

Urkundeninhaber:

**BBF Sterilisationsservice GmbH**  
**Willy-Rüsch-Straße 10/1**  
**71394 Kernen**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Biologische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten sowie physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen; 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-18204-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität  - Zellproliferationstest bei Kontakt mit Extrakten	DIN EN ISO 10993-5  SOP AA M 0022  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 DIN EN ISO 7405 DIN EN ISO 11979-5
		In vitro- Pyrogentest (IPT) - MAT-Test	Ph. Eur. 2.6.30 SOP AA M 0068
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 SOP AA M 0007
		Prüfungen im Rahmen der Validierung der Strahlen-Sterilisation  - Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-2 SOP AA M 0050  Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-3 DIN CEN ISO/TS 13004
		Festlegung und Überprüfung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2 SOP AA M 0050
		Identifizierung von Mikroorganismen	SOP AA M 0047

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitge- stellten Informationen zur Aufbereitung von Medizinprodukten  Reinigung  Desinfektion  Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664  SOP AA M 0046 ASTM E 2314  SOP AA M 0046 ASTM E 1837  Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 AAMI TIR30  SOP AA M 0046  Mitgeltend: DIN EN 13060 DIN EN 285
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Beschleunigte Alterung  - Siegelnahtfestigkeit  - Berstfestigkeit	DIN EN ISO 11607-1  ASTM F 1980 SOP AA M 0035  DIN EN 868-5 (Anhang D) ASTM F 88 / F 88 M SOP AA M 0038  ASTM F 1140 / F 1140 M ASTM F 2054 / F 2054 M SOP AA M 0048

Ausstellungsdatum: 13.08.2020

Gültig ab: 13.08.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems	DIN EN ISO 11607-1  ASTM F 1929 ASTM F 1886 / F 1886 M ASTM F 2096 ASTM F 3039 SOP AA M 0036 SOP AA M 0039 SOP AA M 0069 Mitgeltend: DIN EN 868-5 DIN CEN ISO/TS 16775
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016<sup>2</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Wasser und wässrige Lösungen  Medizinprodukte	BCA Test Hämoglobin Nachweis  Luminol Test Amidoschwarztest	SOP AA M 0071 SOP AA M 0071  SOP AA M 0070 SOP AA M 0070  Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine - LAL-Test  - Rekombinanter Faktor C Test	Ph. Eur. 2.6.14  SOP AA M 0018 A ANSI/AAMI ST 72  Ph. Eur. 5.1.10 SOP AA M 0063 SOP AA M 0064

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016<sup>2</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Keimzahlbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12
		- Membranfiltermethode - Plattengussverfahren - MPN-Verfahren - Ausspatelmethode	SOP AA M 0005 SOP AA M 0011 SOP AA M 0011 SOP AA M 0011 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-1
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 SOP AA M 0047
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 SOP AA M 0002 SOP AA M 0030
	Oberflächen	Oberflächen-Abdrücke (Rodac-Platten)	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 SOP AA M 0002
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Partikelmessung in Flüssigkeiten	Ph. Eur. 2.9.19 SOP AA M 0062 Mitgeltend: ISO 14708-1
	Reinraumtechnik	Bestimmung der Partikelzahl	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 SOP AA M 0067

## Regelwerke

DIN EN 285: 2016-05	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
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 ISO 7405 : 2013-12	Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf <i>in vitro</i> -Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 11137-1 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
DIN EN ISO 11137-3 : 2017-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten
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 : 2018-07	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: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 11979-5 : 2010-11	Opthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 5: Biokompatibilität
DIN CEN ISO/TS 13004 : 2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode $VD_{maxSD}$
DIN EN 13060 : 2019	Dampf-Klein-Sterilisatoren

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02

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	Reinraumräume 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 + Berichtigung 1 : 2010	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle -Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
ISO 14708-1 : 2014-08	Chirurgische Implantate - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs- Desinfektionsgerät – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN CEN ISO/TS 16775:2014-10	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2
DIN EN ISO 17664 : 2018-04	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
AAMI TIR30 : 2011/(R)2016	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ANSI/AAMI ST 72 :2011(R2016)	Bacterial endotoxins - Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
ASTM F 88 /F88 M-15	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 1140/F1140 M-13	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM E 1837-96	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
ASTM F 1886 /F1886 M–16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1980–16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices

Ausstellungsdatum: 13.08.2020

**Gültig ab: 13.08.2020**

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02

ASTM F 2054/F2054 M-13	Standard Test Method for Burst Testing of Flexible Package Seals Using Internal Air Pressurization Within Restraining Plates
ASTM F 2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM E 2314-03	Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
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
Ph. Eur. 9, 2.6.30	Monozytenaktivierungstest
Ph. Eur. 9, 2.9.19	Partikelkontamination - Nicht sichtbare Partikeln
Ph. Eur. 9, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
SOP AA M 0002	Hygienemonitoring/ Biokontaminationskontrolle
SOP AA M 0005	Bestimmung der Gesamtkeimzahl mittels Membranfiltration
SOP AA M 0007	Prüfung der Sterilität (ISO-Methode)
SOP AA M 0011	Gesamtkeimzahlbestimmung und Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
SOP AA M 0018 A	LAL-Test: Gelbildungsmethode als Grenzwertprüfung (Routinetestung bei Medizinprodukten) und quantitative Bestimmung
SOP AA M 0022	Durchführung Zytotoxizitätstest
SOP AA M 0030	Durchführung von aktiven Luftkeimzahlbestimmungen mittels MAS-100 NT
SOP AA M 0035	Kompatibilität mit dem Sterilisationsprozess, Echtzeitalterung und Alterungssimulation
SOP AA M 0036	Visuelle Dichtheitsprüfung und Peelbarkeitsprüfung von Siegelnähten
SOP AA M 0038	Prüfung der Siegelfestigkeit mit der Material-Prüfmaschine
SOP AA M 0039	Dichtheitsprüfung an Siegelnähten

Ausstellungsdatum: 13.08.2020

**Gültig ab: 13.08.2020**



## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02

SOP AA M 0046	Durchführung der Wiederaufbereitungsvalidierung von Medizinprodukten
SOP AA M 0047	Morphologisch/biochemische Identifizierung von Bakterien und Pilzen
SOP AA M 0048	Berstdruckprüfung an Sterilbarriersystemen
SOP AA M 0050	Validierung und Revalidierung der Gammasterilisation
SOP AA M 0062	Durchführung von Partikelmessungen in Flüssigkeiten
SOP AA M 0063	Recombinant factor C Assay (EndoLISA)
SOP AA M 0064	Recombinant factor C Assay (Endozyme)
SOP AA M 0067	Durchführung von Luftpartikelmessungen
SOP AA M 0068	Nachweis von Pyrogenen anhand des Monzytenaktivierungstests (MAT)
SOP AA M 0069	Nachweis von Packmittellecks mittels Bubble Test
SOP AA M 0070	Qualitativer Nachweis von Restverschmutzungen bei Wiederaufbereitungsvalidierungen
SOP AA M 0071	Quantitativer Nachweis von Restverschmutzungen bei Wiederaufbereitungsvalidierungen

### verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der BBF Sterilisationservice GmbH (Antragsteller)
TS	Technische Spezifikation

---

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

<sup>2</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke