

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18741-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 31.08.2020

Ausstellungsdatum: 31.08.2020

Urkundeninhaber:

**Sterigenics Germany GmbH, Laboratory
Kasteler Straße 45, 65203 Wiesbaden**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete / Prüfgegenstände: Chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfung 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-18741-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid-Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 WIE-WI-LB-CHM-001
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Sterilisationsverfahren - mit Ethylenoxid	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135-1 DIN EN 1422 DE-G-WI-LB-MIC-003 USP <55> USP <1035> Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-2
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur., 2.6.14 Ph. Eur., 5.1.10 USP <85> USP <161> DE-G-WI-LB-BET-001
		- Gel-Clot-Methode - turbidimetrische Methode	WIE-WI-LB-LAL-001 WIE-WI-LB-LAL-002
		Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur., 2.6.12
		- Membranfiltermethode - Plattengußverfahren	DE-G-WI-LB-MIC-004 DE-G-WI-LB-MIC-020 WIE-WI-LB-MIC-008 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-2

Ausstellungsdatum: 31.08.2020

Gültig ab: 31.08.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18741-01-00

Regelwerke

DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10993-7 : 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
DIN EN ISO 11135-1 : 2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - 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 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11138-2 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 9, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 9, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
USP 40, <55>	Biological Indicators – Resistance Performance Tests
USP 40, <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 40, <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices
USP 40, <1035>	Biological Indicators for Sterilization
DE-G-WI-LB-BET-001	Bakterielles Endotoxin Test (BET)
DE-G-WI-LB-MIC-003	Sterilitätsprüfung biologischer Indikatoren
DE-G-WI-LB-MIC-004	Bestimmung der Gesamtkeimzahl
DE-G-WI-LB-MIC-020	Enumeration of Bacterial Population from Biological Indicators & Inoculated Product (DE)
WIE-WI-LB-CHM-001	Bestimmung von ETO-, ECH- und EG-Rückständen auf Medizinprodukten
WIE-WI-LB-LAL-001	LAL Test - Gel Clot
WIE-WI-LB-LAL-002	LAL-Test, kinetisch-turbidimetrische Methode

Ausstellungsdatum: 31.08.2020

Gültig ab: 31.08.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18741-01-00

WIE-WI-LB-MIC-008

Auszählung von bakterieller Population aus BIs in Form von EZTest Steam, Smart-Read EZTest und EZTest Gas

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
USP	United States Pharmacopeia
DE-G-WI-LB- XXX-XXX / WIE-WI-LB-XXX-XXX	Arbeitsanweisungen der STERIGENICS Germany GmbH

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03

² DIN EN ISO 13485 : 2016-08

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke