

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19422-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 19.08.2019

Ausstellungsdatum: 19.08.2019

Urkundeninhaber:

SAS hagmann GmbH & Co. KG
Weberstraße 3, 72160 Horb am Neckar

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

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: chemische Prüfungen von Medizinprodukten

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-19422-01-0202

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid- Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 SOP F 06 SOP F 07 SOP F 08 SOP F 14
		Prüfung zur Bestimmung - Gaschromatographie - Infrarotspektroskopie	Ph. Eur. , 2.2.28 ASTM E 1252 Ph. Eur. , 2.2.24
		Prüfung zur Bestimmung - Mikrobereichsanalyse	DIN ISO 22309 SOP F 12

Regelwerke⁴

DIN EN ISO 10993-7 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
DIN ISO 22309 2015-11	Mikrobereichsanalyse - Quantitative Analyse mittels energiedispersiver Spektroskopie (EDS) für Elemente mit der Ordnungszahl 11 (Na) oder höher
ASTM E1252 - 98 (2013)e1	Allgemeine Verfahren der qualitativen Infrarotanalyse
Ph. Eur. 9, 2.2.24	Infrarotspektroskopie
Ph. Eur. 9, 2.2.28	Gaschromatographie
SOP F 06	Bestimmung von Restethylenoxid mittels erschöpfender Extraktion
SOP F 07	Bestimmung von Restethylenoxid mittels simulierter Extraktion
SOP F 08	Bestimmung von Ethylenchlorhydrin mittels erschöpfender Extraktion
SOP F 14	Bestimmung von Ethylenchlorhydrin mittels simulierter Extraktion
SOP F 12	SOP zur Aufnahme von Röntgenspektren mittels energiedispersiver Mikrobereichsanalyse

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19422-01-0202

verwendete Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 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 Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU