

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19876-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup>

Gültigkeitsdauer: 07.07.2017 bis 06.09.2020

Ausstellungsdatum: 07.07.2017

Urkundeninhaber:

**Creamedix GmbH**  
**Königsberger Str. 2, 76356 Weingarten/Baden**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Biologische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19876-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität  - Genmutationen in Bakterien	DIN EN ISO 10993-3  OECD-Guideline 471 VA Ames-Test
		Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut  - Hämolyse  - Bestimmung der Leukozytenzahl  - Test auf Komplement-aktivierung (C5a)  - Bestimmung der Thrombozytenzahl  - Test auf Thrombozyten-aktivierung (PF4)  - PT-, TT- und Fibrinogen-Bestimmung	DIN EN ISO 10993-4  VA Cyanhämiglobin-Methode VA Leukozytenzählung  VA C5a-Bestimmung  VA Thrombozytenzählung VA hPF-4 ELISA  VA Koagulationsparameter PT, TT, Fibrinogen
		Prüfung auf Zytotoxizität  - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten (MTS-Test)  - Test auf Membranintegrität nach Kontakt mit Extrakten (LDH-Freisetzung)	DIN EN ISO 10993-5  VA MTS-Assay  VA LDH-Assay

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19876-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	In-vitro Prüfung auf Hautirritation- -rekonstituierte humane Haut	OECD 439 VA In-vitro Irritation Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2012<sup>2</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>		
	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	USP 38 <85>

### Regelwerke<sup>3</sup>

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 : 2009-10	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
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
OECD-Guideline 439 : 2015-07	OECD Guidelines for the Testing of Chemicals; Test No. 439 In vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test method
OECD-Guideline 471 : 1997-07	OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test No. 471: Bacterial Reverse Mutation Test
USP 38 <85> : 2014	Bacterial Endotoxins Test
VA Ames-Test	Ames-Test
VA Cyanhämoglobin-Methode	Cyanhämoglobin-Methode

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19876-01-00

VA C5a-Bestimmung	C5a-Bestimmung
VA hPF-4 ELISA	Humaner Plättchenfaktor-4 ELISA
VA In-vitro Irritation	In-vitro Irritation
VA Koagulationsparameter PT, TT, Fibrinogen	Koagulationsparameter PT, TT, Fibrinogen
VA LDH-Assay	LDH-Assay
VA Leukozytenzählung	Leukozytenzählung
VA MTS-Assay	MTS-Assay
VA Thrombozytenzählung	Thrombozytenzählung

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
LAL	Limulus Amoebocyte Lysat
LDH	Laktatdehydrogenase
MTS	3-(4,5-dimethylthiazol-2-yl)-5-(3-carboxymethoxyphenyl)-2-(4-sulfophenyl)-2H-tetrazolium salt
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
USP	United States Pharmacopeial Convention
VA	Verfahrensanweisung der Creamedix GmbH

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien  
<sup>2</sup> DIN EN ISO 13485:2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke  
<sup>3</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.