

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20255-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab:** 26.11.2020

Ausstellungsdatum: 26.11.2020

Urkundeninhaber:

**BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories Munich GmbH**  
**Behringstraße 6/8, 82152 Planegg/München**

**Bereich:** Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß  
Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup> und 90/385/EWG<sup>3</sup> an die Unabhängigkeit

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Biologische Prüfungen von Medizinprodukten

*Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.*

*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>*

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Gento­xi­zi­tät, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	DIN EN ISO 10993-3
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reproduktionstoxizität</li> <li>• pränatale Entwicklung</li> <li>• 2-Generationen Reproduktion</li> </ul>	OECD-Guideline 421 OECD-Guideline 422 OECD-Guideline 414 OECD-Guideline 416  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation Implantation Beurteilung	DIN EN ISO 10993-6 SOP 11-2-5  Mitgeltend: DIN EN ISO 7405 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-04 (Anhang C-C2) DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation und Allergien vom verzögerten Typ <ul style="list-style-type: none"> <li>- Maximationstest (Magnusson/Kligman)</li> <li>- Closed Patch Test (Bühler)</li> <li>- Dermale Irritation</li> <li>- Okulare Irritation (Draize Augentest)</li> <li>- Intrakutane Reaktivität</li> <li>- Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay</li> </ul>	DIN EN ISO 10993-10  OECD Guideline 406  OECD Guideline 406  OECD Guideline 404 OECD Guideline 405  USP <88> ASTM F-749  OECD Guideline 429  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf systemische Toxizität	DIN EN ISO 10993-11
		Akute systemische Toxizität	OECD-Guideline 402 OECD-Guideline 420 OECD-Guideline 423 OECD-Guideline 425 USP <88> ASTM F-750
		Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische/ chronische systemische Toxizität)	OECD-Guideline 407 OECD-Guideline 408
		Prüfung auf anomale Toxizität	Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-04 (Anhang C-C2) DIN EN ISO 10993-12  Ph. Eur. 2.6.9

**Regelwerke:**

DIN EN ISO 7405 : 2019-03	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 Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-2 : 2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20255-01-00**

DIN EN ISO 10993-6 : 2017-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantationen
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (Anhang C (informativ) Thrombose-Verfahren zur In-Vivo-Prüfung- Teil C2 In-vivo Implantationsuntersuchung des Endproduktes in einem präklinischen Tierversuch)
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-11 : 2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 11: Prüfung auf systemische Toxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
ASTM F 749 - 98	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Intracutaneous Injection in the Rabbit
ASTM F 750 - 87	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Systemic Injection in the mouse; reapproved 1992
OECD Guideline for the testing of chemicals 402 : 1987-02	Acute Dermal Toxicity
OECD Guideline for the testing of chemicals 404 : 2015-07	Acute Dermal Irritation/Corrosion
OECD Guideline for the testing of chemicals 405 : 2012-10	Acute Eye Irritation/Corrosion
OECD Guideline for the testing of chemicals 406 : 1992-07	Skin Sensitization
OECD Guideline for the testing of chemicals 407 : 2008-10	Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline for the testing of chemicals 408 : 1998-09	Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline for the testing of chemicals 414 : 2001-01	Prenatal Development Toxicity Study
OECD Guideline for the testing of chemicals 416 : 2001-01	Two-Generation Reproduction Toxicity
OECD Guideline for the testing of chemicals 420 : 2002-02	Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Method
OECD Guideline for the testing of chemicals 421 : 2015-07	Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20255-01-00**

OECD Guideline for the testing of chemicals 422 : 2015-07	Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 423 : 2002-02	Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method
OECD Guideline for the testing of chemicals 425 : 2008-10	Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure
OECD Guideline for the testing of chemicals 429 : 2010-07	Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay (Updated Guideline)
Ph. Eur. 10, 2.6.9 : 2014	Prüfung auf anomale Toxizität
USP 43–NF 38 <88>: 2020	Biological Reactivity Tests, in vivo - Classification of plastics
SOP 11-2-5 Version 9	Implantation

**Verwendete Abkürzungen:**

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
SOP	Standard Operating Procedure (Arbeitsanweisung der BSL Bioservice Scientific Laboratories Munich GmbH)
USP	United States Pharmacopeia

---

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

<sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>3</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte