

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20966-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 16.07.2020

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Urkundeninhaber:

ap-qualifizierung GmbH
Lembergstraße 17, 72766 Reutlingen

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

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten
sowie Sterilbarriere- und Verpackungssystemen und physikalische
Prüfungen von Steril- 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-20966-01-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---|--|---|--|
| Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Medizinprodukte | Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung | DIN EN ISO 11737-2 T-301-SOP Mitgeltend: Ph. Eur. 2.6.1 |
| | Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, -materialien | Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung - Mikrobielle Barriere mittels „Exposure chamber method“ | DIN EN ISO 11607-1 ASTM F1608 T-303-SOP |
| Physikalische Prüfungen | Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, -materialien | Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung - Aufziehbarkeit - Siegelfestigkeit - Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems | DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-5 T-304-SOP DIN EN 868-5 T-304-SOP ASTM F1929 ASTM F3039 ASTM F1886/F1886M T-302-SOP |
| Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5 | | | |
| Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Medizinprodukte | Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburden) | DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 T-400-SOP |
| | | Prüfung auf Bakterien- Endotoxine (LAL-Test) | Ph. Eur. 2.6.14 Ph. Eur. 5.1.10 T-410-SOP |

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Gültig ab: 16.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20966-01-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---|--------------------------------------|--|---|
| Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5 | | | |
| Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen | Luft | Bestimmung der Luftkeimzahl - Luftkeimsammlung - Sedimentation | DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 DIN 1946-4 T-110-SOP T-210-SOP T-211-SOP Mitgeltend: VDI 2083 Blatt 3 |
| | Oberflächen | Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl) | DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 DIN 1946-4 T-211-SOP Mitgeltend: VDI 2083 Blatt 3 |
| Physikalische Prüfungen | Luft | Prüfung von Druckluft - Verunreinigung und Reinheitsklasse - Prüfmethode für den aerosolen Ölgehalt - Methoden zur Messung der Feuchtigkeit | ISO 8573-1 T-110-SOP ISO 8573-2 T-110-SOP ISO 8573-3 T-110-SOP |
| | | Reinraumüberwachung | DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 DIN EN ISO 14644-3 DIN EN ISO 14644-4 T-110-SOP T-111-SOP Mitgeltend: DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3 VDI 6022 Blatt 1 EG-Leitfaden GMP, Anhang 1 |

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Gültig ab: 16.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20966-01-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---|--------------------------------------|---|----------------------------|
| Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012 ⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016 ⁵ , Abs. 6.4 und Abs. 7.5 | | | |
| Physikalische Prüfungen | Sicherheitswerkbänke | Prüfung auf Einhaltung der Leistungskriterien von Sicherheitswerkbänken | DIN EN 12469 T-120-SOP |

Regelwerke

| | |
|------------------------------|--|
| DIN EN 868-5 : 2009-09 | Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren |
| DIN 1946-4 : 2016-04 | Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln) |
| ISO 8573-1 : 2010-04 | Compressed air - Part 1: Contaminants and purity classes |
| ISO 8573-2 : 2018-02 | Compressed air - Contaminant measurement - Part 2: Oil aerosol content |
| ISO 8573-3 : 1999-06 | Compressed air - Part 3: Test methods for measurement of humidity |
| DIN EN ISO 11607-1 : 2017-10 | Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme |
| DIN EN ISO 11737-1 : 2009-11 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - 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: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens |
| DIN EN ISO 12469 : 2000-09 | Biotechnik - Leistungskriterien für mikrobiologische Sicherheitswerkbänke |
| 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 | Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration |

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Gültig ab: 16.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20966-01-02

| | |
|------------------------------|--|
| DIN EN ISO 14644-3 : 2006-03 | Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren |
| DIN EN ISO 14644-4 : 2003-06 | Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme |
| DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04 | Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen |
| DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02 | Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten |
| ASTM F1608 - 16 | Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method) |
| ASTM F1929 - 15 | Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration |
| ASTM F3039 - 15 | Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Nonporous Medical Packaging by Dye Penetration |
| ASTM F1886 / F1886M - 16 | Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection |
| EG-Leitfaden GMP, Anhang 1 | EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel; Anlage zur Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit zu § 2 Nr. 3 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 12. März 2008 (BAnz. S.1217) |
| Ph. Eur. 9, 2.6.1 | Prüfung auf Sterilität |
| 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 |
| VDI 2083 Blatt 3 : 2004-01 | Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumluft |
| VDI 6022 Blatt 1 | Raumlufttechnik, Raumluftqualität – Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräten (VDI-Lüftungsregeln) |
| T-110-SOP_2018-05-07 | Clean Room Monitoring |
| T-111-SOP_2018-05-07 | Zählung luftgetragener Partikel zum Zweck der Klassifizierung |
| T-120-SOP_2018-05-07 | Prüfung von Sicherheitswerkbänken |
| T-210-SOP_2018-05-07 | Mikrobiologische Luftuntersuchung |
| T-211-SOP_2018-05-07 | Mikrobiologische Oberflächenuntersuchung |
| T-301-SOP_2018-04-17 | Sterilitätstest von Medizinprodukten |

Ausstellungsdatum: 16.07.2020

Gültig ab: 16.07.2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20966-01-02

| | |
|----------------------|-------------------------------|
| T-302-SOP_2018-05-07 | Überprüfung von Siegelnähten |
| T-303-SOP_2018-05-07 | Microbiological Dusting |
| T-304-SOP_2018-05-07 | Überprüfung auf Peelbarkeit |
| T-400-SOP_2018-04-17 | Bioburden |
| T-410-SOP_2018-05-07 | Endotoxintest Gel Cloth (LAL) |

Abkürzungen

| | |
|-----------|--|
| ASTM | American Society for Testing and Materials |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EN | Europäische Norm |
| ISO | International Organization for Standardization |
| Ph. Eur. | European Pharmacopoeia |
| T-xxx-SOP | Arbeitsanweisung der ap-qualifizierung GmbH |
| VDI | Verband Deutscher Ingenieure |

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

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

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

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁵ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke