

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12024-02-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 24.02.2022

Ausstellungsdatum: 19.01.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-12024-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH
Mettenheimer Straße 12-14, 19061 Schwerin**

mit dem Standort

**Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH
Mettenheimer Straße 12-14, 19061 Schwerin**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Chemische Prüfungen von Medizinprodukten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12024-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Qualitative und Quantitative Angaben	DIN EN ISO 10993-18
	- Polymere	- Chemische Struktur - Zusatzstoffe, Ver- fahrensrückstände, Spurensubstanzen oder Verunreinigungen - Monomerrückstände	TSOP-0002-SW-MED-V03 TSOP-0004-SW-MED-V03 TSOP-0005-SW-MED-V03 TSOP-0006-SW-MED-V03 TSOP-0007-SW-MED-V03 TSOP-0008-SW-MED-V03 TSOP-0009-SW-MED-V03 TSOP-0010-SW-MED-V03 TSOP-0011-SW-MED-V03 TSOP-0012-SW-MED-V03 TSOP-0013-SW-MED-V03 TSOP-0071-SW-MED-V03
	- Metalle & Legierungen	- Migration von Metallen - Zusatzstoffe, Ver- fahrensrückstände, Spurensubstanzen oder Verunreinigungen	TSOP-0002-SW-MED-V03 TSOP-0003-SW-MED-V03 TSOP-0006-SW-MED-V03 TSOP-0007-SW-MED-V03 TSOP-0008-SW-MED-V03 TSOP-0011-SW-MED-V03 TSOP-0071-SW-MED-V03
- Keramiken	- Charakterisierung der Extrahierbarkeit herauslösbarer Substanzen	TSOP-0002-SW-MED-V03 TSOP-0003-SW-MED-V03 TSOP-0006-SW-MED-V03 TSOP-0007-SW-MED-V03 TSOP-0008-SW-MED-V03	

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-12024-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte - Natürliche Makromoleküle -	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Qualitative und Quantitative Angaben - Verunreinigungen - chemische Struktur -	DIN EN ISO 10993-18 TSOP-0002-SW-MED-V03 TSOP-0006-SW-MED-V03 TSOP-0007-SW-MED-V03 TSOP-0008-SW-MED-V03 TSOP-0009-SW-MED-V03 TSOP-0010-SW-MED-V03 TSOP-0013-SW-MED-V03 TSOP-0071-SW-MED-V03 <u>Mitgeltend:</u> DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Medizinprodukte	Prüfung von Produkteigenschaften - Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten	DIN EN ISO 18562-4 <u>Mitgeltend:</u> DIN EN ISO 18562-1

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 10993-1 : 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagement-systems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020
DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2021
DIN EN ISO 10993-18 : 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2020
DIN EN ISO 18562-1 : 2020-05	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 1: Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses (ISO 18562-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-1:2020
DIN EN ISO 18562-4 : 2020-05	Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen - Teil 4: Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten (ISO 18562-4:2017); Deutsche Fassung EN ISO 18562-4:2020
TSOP-0002-SW-MED-V03	GC/MS-Screeningmethode
TSOP-0003-SW-MED-V03	Schwermetallanalytik
TSOP-0004-SW-MED-V03	Bestimmung des Gesamtgehaltes an Phthalaten
TSOP-0005-SW-MED-V03	Bestimmung des Gesamtgehaltes an polycyclischen aromatischen Kohlenwasserstoffen (PAKs)
TSOP-0006-SW-MED-V03	LC-Q-ToF-MS-Screeningmethode
TSOP-0007-SW-MED-V03	Bestimmung von Aminen und Stearinsäure mittels LC/MS
TSOP-0008-SW-MED-V03	Bestimmung von Antioxidantien mittels LC/MS
TSOP-0009-SW-MED-V03	Bestimmung von primären aromatischen Aminen mittels LC-MS/MS
TSOP-0010-SW-MED-V03	Bestimmung von Nitrosaminen mittels LC-MS/MS
TSOP-0011-SW-MED-V03	Gesamtmetallbestimmung mittels verschiedener Säureaufschlüsse
TSOP-0012-SW-MED-V03	Bestimmung von UV-Inhibitoren mittels GC/MS
TSOP-0013-SW-MED-V03	Identifizierung von Polymeren inklusive PVC mittels FT/IR
TSOP-0071-SW-MED-V03	Bestimmung von APEO – Wasser- und Isopropanolmigration

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
TSOP	Prüfverfahren Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH