

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14010-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 05.05.2021

Ausstellungsdatum: 05.05.2021

Urkundeninhaber:

Chemlab Gesellschaft für Analytik und Umweltberatung mbH
Wiesenstraße 4, 64625 Bensheim

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

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Chemische 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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14010-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid- und Epichlorhydrin-Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 D-IV-5 D-IV-6

Regelwerke⁴:

DIN EN ISO 10993-7 : 2009-02 Biologische Beurteilung von Medizinprodukte -
Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
D-IV-5 simulierte Anwendung (Ausgabestand 10.04.2020)
D-IV-6 erschöpfende Anwendung (Ausgabestand 23.02.2020)

Verwendete Abkürzungen:

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
EN Europäische Norm
IEC International Electrotechnical Commission
ISO International Organization for Standardization

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 Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU