

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14010-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 05.05.2021

Ausstellungsdatum: 24.02.2026

**Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-14010-01-00.**

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit den Standorten

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

**Chemlab Gesellschaft für Analytik und Umweltberatung mbH  
Fabrikstraße 21-23, 64625 Bensheim**

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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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](http://www.dakks.de))*

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

### Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

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

### Abkürzungen

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