

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

D-PL-14115-17-00

Gültig ab: 19.02.2024

Ausstellungsdatum: 19.02.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14, 65232 Taunusstein**

mit den Standorten

**SGS Institut Fresenius GmbH
Im Maisel 14, 65232 Taunusstein**

**SGS Institut Fresenius GmbH
Georg-Ohm-Straße 5, 65232 Taunusstein**

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.

**Biologische und chemische Prüfungen von Medizinprodukten und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln;
Umgebungsüberwachung**

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)

Standort: Georg-Ohm-Str. 5

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der Bestimmung von Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	DIN EN ISO 10993-3
		- Genmutationen in Bakterien (Amestest)	OECD Guideline 471 SOP M 2913
		-	Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5 SOP M 1221
		- Zellproliferationstest nach Direktkontakt (Colorimetrische Messung mittels Live/Dead Assay oder Trypanblaufärbung)	SOP M 2123
- Neutralrottaufnahmetest nach Kontakt mit Extrakten (NRU-Test)	SOP M 2124		
		Red Blood Cell Test	DB-ALM Protocol n°37 DB-ALM Protocol n°99 SOP M 2945
		Prüfungen auf Irritation	
		- in vitro Irritationsprüfung mittels rekonstruierter menschlicher Epidermis	DIN EN ISO 10993-23 SOP M 4450
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspen- sionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 14476 SOP M 3838

Standort: Im Maisel 14

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid-Sterilisations- rückständen mittels Extraktionsmethode der simulierten Anwendung oder der erschöpfenden Extraktion	DIN EN ISO 10993-7 SOP M 3436 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Metallen mittels ICP	SOP M 1631 (DIN EN ISO 11885) SOP M 1223 (DIN EN ISO 17294-2) Mitgeltend: SOP M 1215 SOP M 1604
	Künstliche Knochenmaterialien	Gehaltsbestimmung Ca+P, Metallische Verunreinigungen mittels RFA	SOP M 671 SOP M 1173 SOP M 1218 (DIN EN ISO 12677)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktinokulation	DIN EN ISO 11737-2 SOP M 075 SOP M 628
	Sterilisations- verfahren	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	Ph. Eur. 5.1.2 SOP M 088 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-3
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 SOP M 073 SOP M 628
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test) - mittels gel-clot Methode - mittels kinetischer Methoden	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> Methode A/B SOP M 077 Methode C/D SOP M 809

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
DIN EN ISO 10993-3:2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3 : 2014)
DIN EN ISO 10993-5:2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro- Zytotoxizität (ISO 10993-5 : 2009)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-00

DIN EN ISO 10993-7:2022-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008 + Cor 1:2009 + Amd 1:2019)
DIN EN ISO 10993-12:2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 11138-3:2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3 : 2017)
DIN EN ISO 11737-1:2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021)
DIN EN ISO 11737-2:2020-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2 : 2019)
DIN EN ISO 12677:2013-02	Chemische Analyse von feuerfesten Erzeugnissen durch Röntgenfluoreszenz-Analyse (RFA) - Schmelzaufschluss-Verfahren (ISO 12677 : 2011)
DIN EN ISO 17294-2:2017-01	Wasserbeschaffenheit - Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) - Teil 2: Bestimmung von ausgewählten Elementen einschließlich Uran-Isotope (ISO 17294-2 : 2016)
DIN EN 14476 : 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DB-ALM Protocol n°37 : 2010-01	Red Blood Cell Test System (RBC)
DB-ALM Protocol n°99 : 2010-12	Red Blood Cell (RBC) Lysis and Protein Denaturation
OECD Guideline for testing of chemicals No. 471 : 1997-07	Bacterial Reverse Mutation Test
Ph. Eur. 11, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 11, 5.1.2	Bioindikatoren und verwandte mikrobiologische Zubereitung zur Herstellung steriler Produkte – Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren
USP 47 <85> : 2020	Bacterial endotoxins test

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-00

SOP M 073 2023-04	Prüfung nicht steriler Produkte - Ph. Eur. 2.6.12, USP <61> und JP 4.05 I, ChP 1105
SOP M 075 2022-05	Prüfung auf Sterilität nach Ph. Eur., USP, JP und DIN EN ISO 11737-2
SOP M 077 2021-03	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine nach Pharmacopoeia Europaea (2.6.14), sowie Bacterial Endotoxins Test USP <85> Gel Clot Technik
SOP M 088 2015-03	Mikrobiologische Untersuchung von Sporenstreifen aus Implantaten
SOP M 111 2015-08	Luftkeimbestimmung mit dem RCS-plus-Gerät
SOP M 628 2022-12	Eignungsprüfung mikrobiologischer Untersuchungen nach Ph. Eur., USP, JP, DIN und ChP
SOP M 671 2022-08	Bestimmung von Calcium und Phosphat in Calciumphosphaten mittels Röntgenfluoreszenzanalyse
SOP M 809 2021-03	Prüfung auf Bakterien Endotoxine mittels kinetischen Methoden nach Ph. Eur. und USP
SOP M 820 2005-05	Determination of heavy metals (As, Cd, Pb, Hg) in calcium phosphate for medical applications
SOP M 1173 2022-06	Bestimmung der anorganischen Haupt- und Nebenbestandteile von Feststoffen mittels Röntgenfluoreszenzanalyse.
SOP M 1215 2022-08	Probenvorbereitung mittels Mikrowellenaufschluss
SOP M 1218 2019-12	Bestimmung der Haupt- und Nebenbestandteile von oxidischen und silikatischen Materialien mittels Röntgenfluoreszenzanalyse nach Schmelzaufschluss mit Lithiumtetraborat
SOP M 1221 2020-12	Zellkultur und Viren – Hälterung und Handhabung
SOP M 1223 2010-12	Bestimmung von Elementen mittels Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS)
SOP M 1604 2008-11	Bestimmung von Metallen in Medizinprodukten
SOP M 1631 2011-09	Bestimmung der Elemente Silber, Aluminium, Arsen, Barium, Beryllium, Cadmium, Cobalt, Chrom, Kupfer, Eisen, Mangan, Molybdän, Nickel, Phosphor, Blei, Antimon, Selen, Thallium, Vanadium und Zink in Wasserproben und Aufschlusslösungen mittels ICP-OES
SOP M 2123 2014-07	In-vitro-Zytotoxizitätsuntersuchung im direkten Kontakt nach ISO 10993-5

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14115-17-00

SOP M 2124 2022-08	In-vitro-Zytotoxizitätsuntersuchung - Prüfung an Extrakten
SOP M 2913 2019-08	Durchführung der Mutagenitätstests „AMES Ames MPF Penta I“ und „AMES MPF AQUA“ (Fa Xenometrix)
SOP M 2945 2018-11	Red Blood Cell System (RBC Test)
SOP M 3436 2016-12	Bestimmung von Ethylenoxid, Ethylenglycol und Ethylenchlorhydrin in Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 10993-7
SOP M 3838 2020-12	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich nach DIN EN 14476
SOP M 4450 2023-05	In vitro Testung von Medizinprodukten auf Hautirritation nach DIN EN ISO 10993-23

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Technological Commission
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
SOP M	Arbeitsanweisung der SGS Institut Fresenius GmbH (Antragsteller)
USP	United States Pharmacopeia

¹ DIN EN ISO 13485:2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

