

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 10.10.2023

Ausstellungsdatum: 25.10.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

PAConsult GmbH
Birkenau 3, 22087 Hamburg

Mit den Standorten:

PAConsult GmbH
Kolpingstraße 14, 88416 Ochsenhausen

PAConsult GmbH
Humboldtstraße 33, 22083 Hamburg

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.

physikalische und visuelle Prüfungen von Medizinprodukten sowie Sterilbarriere- und Verpackungssystemen

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-11130-01-01

für den Standort Ochsenhausen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097
		- Transportsimulation	ASTM D4169 ASTM D7386 ISTA Series 1-3
		- Konditionierung von Prüfgegenständen	ASTM D4332 ASTM F2825
		- Klimatische Vorbehandlung	ASTM D4332 ASTM F2825 DIN EN ISO 2233 ISTA Series 1-3
		- Druckfestigkeitsprüfung	ASTM D642
		- Stauchprüfung	ASTM D4169
		- Stapelprüfung	ASTM D7386 DIN 55440-1 DIN EN ISO 2234 DIN EN ISO 4180 DIN EN ISO 12048 ISTA Series 1-3
		- Rüttelprüfung	ASTM D4169
		- Schwingprüfung	ASTM D4728
		- Vibrationsprüfung	ASTM D7386 DIN EN 60068-2-64 ISTA Series 1-3
		- Niederfrequente Schwingungsprüfung mit fester Amplitude	ASTM D999 ASTM D4169 DIN EN ISO 2247 ISTA Series 1-3
		- Loose-Load-Vibration	ASTM D999

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Freifallprüfung - Aufprall (Concentrated Impact) - Geschwindigkeit - Atmosphärische Druckprüfung - Accelerated Aging - Peel-Test / Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel-Merkmale - Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie - Festigkeit von Siegnähten / Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel-Merkmale (Ablöseverhalten und Siegelnahtbreite)	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM D4169 ASTM D5276 ASTM D6055 ASTM D6179 ASTM D7386 DIN EN 22248 DIN EN 22876 DIN EN 28768 DIN EN ISO 4180 ISTA Series 1-3 ASTM D 6344 ASTM D4169 ASTM D880 DIN EN ISO2244 ASTM D6653/D6653M ASTM F1980 ASTM F88/F88M DIN EN 868-5 (Anhang C) DIN EN 868-5 (Anhang D) DIN EN 868-5 (Anhang E)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	<ul style="list-style-type: none"> - Siegelfestigkeit / Siegelkraftmessung und Sichtprüfung der Klebemittelschicht - Zugfestigkeit an Kunststoff-Folien - Zugeigenschaften an Kunststoffen - Dickenmessung - Dye-Test (porous/nonporous) - Creep-Test / Burst-Test - Leakage-Test in Vakuum-Kammer - Bubble-Test - Bubble-Emission-Test in Vakuum-Kammer - Luftdurchlässigkeit Gurley 	<p>DIN EN 868-7 (Anhang D)</p> <p>ASTM D 882</p> <p>DIN EN ISO 527-1 DIN EN ISO 527-3</p> <p>ASTM D6988</p> <p>ASTM F1929-Methode A und B ASTM F 3039-Methode A</p> <p>ASTM F1140/ F1140M</p> <p>ASTM D4991</p> <p>ASTM F2096</p> <p>ASTM D3078</p> <p>ISO 5636-5</p>
Physikalische und visuelle Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	<p>Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sichtprüfung Siegelnaht - Sichtprüfung von Labels bzw. Beschichtungen nach Vorbehandlung mit Klebeband 	<p>DIN EN ISO 11607-1</p> <p>ASTM F1886/ F1886M</p> <p>ASTM F2252/ F2252M</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Verpackung - Rohrabmessungen - Anschliffarten - Ovalität - Geradheit - Schliffeigenschaften - Schärfe - Stanzfreiheit - Penetration - Stech- und Schneide- eigenschaften - Anzahl der Fragmente 	DIN 13097-4 Mitgeltend: DIN EN ISO 7864
		Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Oberflächenbeschaffen- heit - Sauberkeit - Grenzwerte für Azidität und Alkalität - Korrosionsbeständigkeit 	DIN EN ISO 9626

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Größenbezeichnung - Maße - Korrosionsbeständigkeit - Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung - Abwesenheit von Verunreinigungen - Kanülenrohr - Verbindung Kanülensockel und Kanülenrohr - Durchgängigkeit des Lumens - Azidität oder Alkalität 	DIN EN 7864
		Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung - Sichtprüfung auf Partikeln und Fremdmaterial - Skaleneinteilung - Zylinder (Maße und Griffplatten) - Kolben/Kolbenstange (Gestaltung Kolben- stange, Sitz des Kolbens im Zylinder (inkl. Kolben- bewegung), Bezugslinie) - Restvolumen 	DIN EN ISO 7886-1

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder - Saure oder basische Bestandteile Restvolumen - Volumen	DIN EN ISO 7886-1
	Katheter	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung/ Sekundärverpackung - Gebrauchsanweisung - Oberfläche - Korrosionsbeständigkeit - Höchstzugkraft - Dichtheit - Durchflussrate - Nenngroße (Außendurchmesser und nutzbare Nennlänge)	DIN EN ISO 10555-1
	Infusionsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Längenmarkierung - Kennzeichnung der Lumen - Höchstzugkraft	DIN EN ISO 10555-3

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung Einzelpackung/ Sammelpackung - Verpackung - Dichtheit - Zugfestigkeit - Einstechteil - Belüftungsteil (Volumendurchfluss) - Schlauch - Tropfkammer und Tropfrohr - Durchflussregler - Zuspritzteil - Schutzkappen 	DIN EN ISO 8536-4
	Kunststoffbeutel (konventionelle) für Blut und Blutbestandteile	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung Kunststoffbeutel/Um- verpackung - Verpackung - Anforderungen an das Etikett - Luftvolumen - Entleerung unter Druck - Pilotproben - Färbung 	DIN EN ISO 3826-1

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Ophthalmische Implantate	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Prüfung der Füllrate - Entnahme- und Über- leitungsschlauch oder - schläuche - Blutentnahmekanüle - Einstechstutzen - Aufhänger - Wasserdampfdurch- lässigkeit - Dichtheit	DIN EN ISO 3826-1
	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen (IOL)	Lagerstabilität - Beschleunigte Alterung - Echtzeit-Alterung	DIN EN ISO 11979-6
		Festigkeit der Siegel- und Klebenähte	ASTM F1929
		Klima	DIN EN ISO 2233

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

für den Standort Hamburg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Transportsimulation - Konditionierung von Prüfgegenständen - Klimatische Vorbehandlung - Druckfestigkeitsprüfung - Stauchprüfung - Stapelprüfung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM D4169 ASTM D7386 ISTA Series 1-3 ASTM D4332 ASTM F2825 ASTM D4332 ASTM F2825 DIN EN ISO 2233 ISTA Series 1-3 ASTM D642 ASTM D4169 ASTM D7386 DIN 55440-1 DIN EN ISO 2234 DIN EN ISO 4180 DIN EN ISO 12048 ISTA Series 1-3

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Rüttelprüfung - Schwingprüfung - Vibrationsprüfung - Niederfrequente Schwingungsprüfung mit fester Amplitude - Freifallprüfung - Aufprall (Concentrated Impact) - Geschwindigkeit - Atmosphärische Druckprüfung - Accelerated Aging - Sichtprüfung Siegelnaht	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM D4169 ASTM D4728 ASTM D7386 DIN EN 60068-2-64 ISTA Series 1-3 ASTM D999 ASTM D4169 DIN EN ISO 2247 ISTA Series 1-3 ASTM D4169 ASTM D5276 ASTM D6055 ASTM D6179 ASTM D7386 DIN EN 22248 DIN EN 22876 DIN EN 28768 DIN EN ISO 4180 ISTA Series 1-3 ASTM D6344 ASTM D4169 ASTM D880 DIN EN ISO 2244 ASTM D6653/D6653M ASTM F1980 ASTM F1886/ F 1886M

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Sichtprüfung von Labels bzw. Beschichtungen nach Vorbehandlung mit Klebeband - Peel-Test / Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel-Merkmale - Festigkeit von Siegenähten / Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel-Merkmale (Ablöseverhalten und Siegelnahtbreite) - Siegelfestigkeit / Siegelkraftmessung und Sichtprüfung der Klebemittelschicht - Zugfestigkeit an Kunststoff-Folien - Zugeigenschaften an Kunststoffen - Dye-Test (porous/nonporous) - Creep-Test / Burst-Test - Leakage-Test in Vakuum-Kammer - Bubble-Emission-Test - Bestimmung der mittleren Luftdurchlässigkeit	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM F2252/ F2252M ASTM F88/F 88M DIN EN 868-5 (Anhang D) DIN EN 868-5 (Anhang E) DIN EN 868-7 (Anhang D) ASTM D882 DIN EN ISO 527-1 DIN EN ISO 527-3 ASTM F1929 Methode A und B ASTM F3039 Methode A ASTM F11140/ F1140M ASTM D4991 ASTM F2096 ISO 5636-5

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

Standort Ochsenhausen

DIN EN ISO 527-1 2019-12	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 527-1 : 2019)
DIN EN ISO 527-3 2019-02	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 3: Prüfbedingungen für Folien und Tafeln (ISO 527-3 : 2018)
DIN EN 868-5 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-7 2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 2233 2001-11	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung (ISO 2233 : 2000)
DIN EN ISO 2234 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Stapelprüfung unter statischer Last (ISO 2234 : 2000)
DIN EN ISO 2244 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Horizontale Stoßprüfung (ISO 2244 : 2000)
DIN EN ISO 2247 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Schwingprüfung mit niedriger Festfrequenz (ISO 2247 : 2000)
DIN EN ISO 3826-1 2020-01	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile -Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1 : 2019)
DIN EN ISO 4180 2020-03	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen (ISO 4180 : 2019)
ISO 5636-5 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method
DIN EN ISO 7864 2016-12	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864 : 2016)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

DIN EN ISO 7886-1 2020-11	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1 : 2017, korrigierte Fassung 2019-08)
DIN EN ISO 8536-4 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4 : 2019)
DIN EN ISO 9626 2016-12	Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626 : 2016)
DIN EN ISO 10555-1 2018-04	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1 : 2013 + Amd 1 : 2017)
DIN EN ISO 10555-3 2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 3: Zentrale venöse Katheter (ISO 10555-3:2013)
DIN EN ISO 11607-1 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1 : 2019)
DIN EN 11979-4 2013-01	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 4: Etikettierung und Information (ISO 11979-4 : 2008 + Amd.1 : 2012)
DIN EN 11979-6 2015-02	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen (ISO 11979-6 : 2014)
DIN EN ISO 12048 2001-04	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Kompressions- und Stapelprüfung unter Verwendung einer Kompressionsprüfmaschine (ISO 12048 : 1994)
DIN 13097 2019-06	Medizinische Kanülen - Teil 4: Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung
DIN EN ISO 16671 2018-03	Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671 : 2015 + Amd 1 : 2017)
DIN EN 22248 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Vertikale Stoßprüfung (freier Fall) (ISO 2248 : 1985)
DIN EN 22876 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Umkipprückprüfung (sequentiell) (ISO 2876 : 1985)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

DIN EN 28768 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Umsturzprüfung) (ISO 2876 : 1986)
DIN 55440-1 2019-10	Packmittelprüfung - Ermittlung des Stauchwiderstands - Teil 1: Prüfung mit konstanter Vorschubgeschwindigkeit
DIN EN 60068-2-64 2020-09	Umgebungseinflüsse - Teil 2-64: Prüfverfahren - Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64 : 2008 + A1 : 2019)
ASTM D642 2020	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM D880 1992 (reapproved 2015)	Standard Test Method for Impact Testing for Shipping Containers and Systems
ASTM D882 2018	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
ASTM D999 2008 (reapproved 2015)	Standard Test Methods for Vibrations Testing of Shipping Containers
ASTM D3078 2002 (reapproved 2013)	Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission
ASTM D4169 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D4332 2014	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D4728 2017	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D4991 2007 (reapproved 2015)	Standard Test Method for Leakage Testing of Empty Rigid Containers by Vacuum Method
ASTM D5276 2019	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

ASTM D6055 1996 (reapproved 2019)	Standard Test Methods for Mechanical Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates
ASTM D6179 2020	Standard Test Methods for Rough Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates
ASTM D6344 2004 (reapproved 2017)	Standard Test Methods for Concentrated Impacts to Transport Packages
ASTM D6653/D6653M 2013 (reapproved 2021)	Standard Test Methods for Determining the Effects of High Altitude on Packaging Systems by Vacuum Method
ASTM D6988 2021	Standard Guide for Determination of Thickness of Plastic Film Test Specimens
ASTM D7386 2016	Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems
ASTM F88/F88M 2021	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 1140/F 1140M 2013	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F1886/F1886M 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F2096 2011 (reapproved 2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F2097 2020	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products
ASTM F2252/F2252 M 2013	Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials using Tape

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

ASTM F2825 2018	Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery
ASTM F3039 2015	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
ISTA Procedure 1A : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Integrity Testing for Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 1B : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Integrity Testing Packaged-Products weighing Over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 1C : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Extended Integrity Testing for Individual Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 1D : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Extended Integrity Testing for Individual Packaged-Products weighing Over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 1E : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Integrity Testing for Unitized Loads
ISTA Procedure 1G : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less utilizing Random Vibration
ISTA Procedure 1H : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Integrity Testing for Packaged-Products weighing Over 150 lb (68 kg) utilizing Random Vibration
ISTA Procedure 2A : 2011	Partial Simulation Tests: Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 2B : 2011	Partial Simulation Tests: Packaged-Products weighing over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 2C : 2011	Partial Simulation Tests: Furniture Packages
ISTA Procedure 3A : 2018	General Simulation Tests: Parcel Delivery System Shipments 150 lb (70kg) or Less
ISTA Procedure 3B : 2017	General Simulation Tests: Less-Than-Truckload (LTL) Shipment
ISTA Procedure 3E : 2016	General Simulation Tests: Similar Packaged-Products in Unitized Loads for Truckload Shipment
ISTA Procedure 3F : 2017	General Simulation Tests: Distribution Center to Retail Outlet Shipment 100 lb (45 kg)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

ISTA Procedure 3H : 2011	General Simulation Tests: Mechanically Handled Bulk Transport Containers
ISTA Procedure 3K : 2011	General Simulation Tests: Fast Moving Consumer Goods for the European Retail Supply Chain

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

Standort Hamburg

DIN EN ISO 527-1 2019-12	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 527-1 : 2019)
DIN EN ISO 527-3 2019-02	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 3: Prüfbedingungen für Folien und Tafeln (ISO 527-3 : 2018)
DIN EN 868-5 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-7 2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 2233 2001-11	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung (ISO 2233 : 2000)
DIN EN ISO 2234 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Stapelprüfung unter statischer Last (ISO 2234 : 2000)
DIN EN ISO 2244 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Horizontale Stoßprüfung (ISO 2244 : 2000)
DIN EN ISO 2247 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Schwingprüfung mit niedriger Festfrequenz (ISO 2247 : 2000)
DIN EN ISO 4180 2020-03	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen (ISO 4180 : 2019)
ISO 5636-5 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

DIN EN ISO 11607-1 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1 : 2019)
DIN EN ISO 12048 2001-04	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Kompressions- und Stapelprüfung unter Verwendung einer Kompressionsprüfmaschine (ISO 12048 : 1994)
DIN EN 22248 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Vertikale Stoßprüfung (freier Fall) (ISO 2248 : 1985)
DIN EN 22876 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Umkipprückprüfung (sequentiell) (ISO 2876 : 1985)
DIN EN 28768 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Umsturzprüfung (ISO 2876 : 1986)
DIN 55440-1 2019-10	Packmittelprüfung - Ermittlung des Stauchwiderstands - Teil 1: Prüfung mit konstanter Vorschubgeschwindigkeit
DIN EN 60068-2-64 2020-09	Umgebungseinflüsse - Teil 2-64: Prüfverfahren - Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64 : 2008 + A1 : 2019)
ASTM D642 2015	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM D880 1992 (reapproved 2015)	Standard Test Method for Impact Testing for Shipping Containers and Systems
ASTM D882 2018	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
ASTM D999 2008 (reapproved 2015)	Standard Test Methods for Vibrations Testing of Shipping Containers
ASTM D4169 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D4332 2014	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D4728 2017	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

ASTM D4991 2007 (reapproved 2015)	Standard Test Method for Leakage Testing of Empty Rigid Containers by Vacuum Method
ASTM D5276 2019	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM D6055 1996 (reapproved 2019)	Standard Test Methods for Mechanical Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates
ASTM D6179 2020	Standard Test Methods for Rough Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates
ASTM D6344 2004 (reapproved 2017)	Standard Test Methods for Concentrated Impacts to Transport Packages
ASTM D6653/D6653M 2013	Standard Test Methods for Determining the Effects of High Altitude on Packaging Systems by Vacuum Method
ASTM D7386 2016	Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems
ASTM F88/F88M 2015	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 1140/F 1140M 2013	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F1886/F1886M 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F2096 2011 (reapproved 2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F2097 2016	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

ASTM F2252/F2252 M 2013	Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials using Tape
ASTM F2825 2018	Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery
ASTM F3039 2015	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
ISTA Procedure 1A : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Integrity Testing for Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 1B : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Integrity Testing Packaged-Products weighing Over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 1C : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Extended Integrity Testing for Individual Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 1D : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Extended Integrity Testing for Individual Packaged-Products weighing Over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 1E : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Integrity Testing for Unitized Loads
ISTA Procedure 1G : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less utilizing Random Vibration
ISTA Procedure 1H : 2014	Non-Simulation Integrity Tests: Integrity Testing for Packaged-Products weighing Over 150 lb (68 kg) utilizing Random Vibration
ISTA Procedure 2A : 2011	Partial Simulation Tests: Packaged-Products weighing 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 2B : 2011	Partial Simulation Tests: Packaged-Products weighing over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 2C : 2011	Partial Simulation Tests: Furniture Packages
ISTA Procedure 3A : 2018	General Simulation Tests: Parcel Delivery System Shipments 150 lb (70kg) or Less
ISTA Procedure 3B : 2017	General Simulation Tests: Less-Than-Truckload (LTL) Shipment
ISTA Procedure 3E : 2016	General Simulation Tests: Similar Packaged-Products in Unitized Loads for Truckload Shipment

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

ISTA Procedure 3F : 2017	General Simulation Tests: Distribution Center to Retail Outlet Shipment 100 lb (45 kg)
ISTA Procedure 3H : 2011	General Simulation Tests: Mechanically Handled Bulk Transport Containers
ISTA Procedure 3K : 2011	General Simulation Tests: Fast Moving Consumer Goods for the European Retail Supply Chain

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
ISTA	International Safe Transit Association

¹ Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien