

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 13.02.2024

Ausstellungsdatum: 13.02.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 München

mit dem Standort

TÜV SÜD Product Service GmbH
Dudenstraße 28, 68167 Mannheim

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.

Sicherheitsprüfungen von aktiven Medizinprodukten sowie physikalische Prüfungen von 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-11321-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung im Krankenkraftwagen	Prüfung auf Übereinstimmung	DIN EN 1789
	Medizinprodukte, aktive	Prüfung auf Übereinstimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulations- prüfungen	DIN EN 60601-1
	Medizinprodukte, aktive, zur Anwendung in häuslicher Umgebung	Prüfung auf Übereinstimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulations- prüfungen	DIN EN 60601-1-11 IEC 60601-1-11
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	
	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz	Prüfung auf Übereinstimmung mechanische Festigkeit und Schutz gegen mechanische Gefährdungen Umweltsimulations- prüfungen	DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Sicherheits- prüfungen	Medizinprodukte, aktive, in der Umgebung für den Notfalleinsatz		DIN EN 60601-1-12 IEC 60601-1-12
	vom Hersteller vor- gelegte Informationen - Gebrauchsan- weisung / Begleitpapiere	Prüfung auf Übereinstimmung	

Gegebenenfalls bestehende Ausschlüsse von Teilprüfungen einer Prüfung sind im Geltungsbereich der Akkreditierung nicht aufgeführt und müssen vom Labor bei Auftragsprüfung dem Auftraggeber mitgeteilt werden.

Die Akkreditierungsbegutachtung fand unter Berücksichtigung der normativen Verweise der europäischen Regelwerke (DIN EN) statt. Die normativen Verweise der internationalen Regelwerke (IEC, ISO) wurden nicht berücksichtigt, sofern die referenzierten internationalen Ausgabestände der Normen nicht explizit in der Anlage zum Bescheid ausgewiesen sind.

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Leistungsprüfung der Verpackung - Konditionierung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM D4332 ASTM F2825
		- Klimatische Vorbehandlung - Transportsimulation	ASTM D4332 ASTM F2825 DIN EN ISO 2233 ISTA 3A, 3B, 4AB, 7D ASTM D4169 (Schema A bis J) ASTM D7386 ISTA 3A, 3B, 4AB, 7D
Physikalische Prüfungen		- Druckbelastung	ASTM D4169 (Schema B, C)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		<ul style="list-style-type: none"> - Vibrationen und Erschütterungen - Aufprall und Einschlag Sichtprüfung von Aufdruck und Beschichtung 	ISTA 4AB ASTM D4169 (Schema D, E, F) ASTM D7386 ISTA 3A, 3B, 4AB ASTM D4169 (Schema J) ASTM D7386 ISTA 3A, 3B, 4AB ASTM F2252/F2252M <u>Mitgeltend:</u> DIN EN ISO 4180 ASTM F2097
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung Leistungsprüfung des Sterilbarrieresystems <ul style="list-style-type: none"> - Unversehrtheit der Versiegelung - Beschleunigte Alterung - Berstfestigkeit (Burst-Test/Creep-Test) - Dichtigkeitsprüfung mittels Druck (Bubble-Test) - Dichtigkeitsprüfung mittels Farbstoff (Dye-Test) - Luftdurchlässigkeit (Verfahren nach Gurley) 	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F1886/F1886M ASTM F1980 ASTM F2054/F2054M ASTM F1140/F1140M ASTM F2095 ASTM F2096 ASTM F3039 (Methode A) ASTM F1929 ISO 5636-5
Physikalische Prüfungen		<ul style="list-style-type: none"> - Siegelfestigkeit (Peel-Test) 	ASTM F88/F88M DIN EN 868-5 (Anhang D)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		<ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung der Peel-Merkmale - Sichtprüfung der Klebemittelschicht 	DIN EN 868-5 (Anhang E) DIN EN 868-7 (Anhang D) <u>Mitgeltend:</u> ASTM F2097

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

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; Deutsche Fassung EN 868-5:2018
DIN EN 868-7 : 2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-7:2017
DIN EN 1789 : 2020-12	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789:2020 DIN EN 1789 : 2014-12 [⊗] · Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung - Krankenkraftwagen; Deutsche Fassung EN 1789 : 2007 + A2:2014
DIN EN ISO 2233 : 2001-11	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung (ISO 2233:2000); Deutsche Fassung EN ISO 2233:2001
DIN EN ISO 4180 : 2020-03	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen (ISO 4180:2019); Deutsche Fassung EN ISO 4180:2019

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-02-01

- DIN EN ISO 11607-1:2022-08 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020/A11:2022
- 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); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020
- DIN EN 60601-1 : 2022-11 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013 + AC:2014 + A1:2013/AC:2014 + A12:2014 + A2:2021
- DIN EN 60601-1 : 2013-12[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013
- DIN EN 60601-1-11 : 2021-12 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015 + A1:2021
- DIN EN 60601-1-11 : 2016-04[⊗] - Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung (IEC 60601-1-11:2015); Deutsche Fassung EN 60601-1-11:2015

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-02-01

DIN EN 60601-1-12 : 2022-02	<p>Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014 + A1:2020); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015 + A1:2020</p> <p>DIN EN 60601-1-12 : 2016-01[⊗] - Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz (IEC 60601-1-12:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-12:2015</p>
IEC 60601-1 : 2005-12	<p>Medical electrical equipment- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance</p> <p>+ Amendment 1 : 2012-08</p> <p>+ Amendment 2 : 2020-08</p>
IEC 60601-1-11:2015	<p>Amendment 1 - Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment</p> <p>+ Amendment 1 : 2020-07</p>
IEC 60601-1-12:2014	<p>Medical Electrical Equipment Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment</p> <p>+ Amendment 1 : 2020-07</p> <p>IEC 60601-1-12 : 2014-06[⊗] - Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment</p>
ISO 5636-5 : 2013-11	<p>Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method</p>
ASTM D4169 – 22	<p>Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems</p>
ASTM D4332 – 22	<p>Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing</p>
ASTM D7386 – 16	<p>Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems</p>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-02-01

ASTM F88/F88M – 21	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F1140/F1140M – 13 (Reapproved 2020 E01)	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F1886/F1886M – 16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 – 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980 – 21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F2054/F2054M – 13 (Reapproved 2020)	Standard Test Method for Burst Testing of Flexible Package Seals Using Internal Air Pressurization Within Restraining Plates
ASTM F2095 – 07 (Reapproved 2021)	Standard Test Methods for Pressure Decay Leak Test for Flexible Packages With and Without Restraining Plates
ASTM F2096 – 11 (Reapproved 2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F2097 – 20	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products
ASTM F2252/F2252M – 13 (Reapproved 2018)	Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials Using Tape
ASTM F2825 – 18	Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery
ASTM F3039 – 15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
ISTA 3A : 2018	Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipment 70 kg (150 lb) or Less
ISTA 3B : 2017	Packaged-Products for Less-Than-Truckload (LTL) Shipment
ISTA 4AB : 2009	Packaged-Products for Shipment in Known Distribution Channels
ISTA 7D : 2007	Temperature Test for Transport Packaging

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11321-02-01

ISO	International Organization for Standardization
IVD	In Vitro-Diagnostika
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Verband der Elektrotechnik
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.