

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 01.10.2020

Ausstellungsdatum: 01.10.2020

Urkundeninhaber:

**NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen
Markwiesenstraße 55, 72770 Reutlingen**

Bereich: Medizinprodukte

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>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der Chemischen Charakterisierung - Organische und anorganische Festkörperoberflächen oder innere Grenzflächen von Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none"> • mittels SEM/EDX • mittels SNMS • mittels XPS • mittels FTIR 	DIN EN ISO 10993-18 MD 017 MD 019 MD 024 MD 040 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Chemischen Charakterisierung - mittels GC-MS	DIN EN ISO 10993-18 MD 057 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-02

Regelwerke:

DIN EN ISO 10993-1 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-12 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-18 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
MD 017	SEM / EDX
MD 019	SNMS
MD 024	XPS
MD 040	FTIR Grenzflächen - Infrarotspektroskopie
MD 057	GC/MS (Gaschromatographie / Massenspektrometrie) Fingerprint

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FTIR	Fourier-Transform-Infrarotspektrometer
ISO	International Organization for Standardization
MD	Arbeitsanweisung des NMI
SEM / EDX	Scanning Electron Microscope / Energy-Dispersive X-Ray Analysis
SNMS	Sekundärneutralteilchenmassenspektrometrie
XPS	Röntgen-Photoelektronenspektroskopie

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien