

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13207-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 11.08.2022

Ausstellungsdatum: 11.08.2022

Urkundeninhaber:

**Zwisler Laboratorium GmbH
Am Wollmatinger Ried 9
78479 Reichenau**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/-gegenstände: Biologische, und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, mikrobiologisch-hygienische und physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen; Umgebungsüberwachung

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>

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13207-01-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|--|---|---|
| Biologische Prüfungen | Medizinprodukte | Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut <ul style="list-style-type: none"> - Hämolyse | DIN EN ISO 10993-4 ASTM F756-00 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 |
| | | Prüfung auf Zytotoxizität <ul style="list-style-type: none"> - Direktkontakt-Test - Test an Extrakten - Agardiffusions-Test - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten (MTT-, XTT-Test) | DIN EN ISO 10993-5 ASTM F813-01 ASTM F895 USP <87> Cytotox-1e.doc Cytotox-3e.doc Cytotox-5e.doc Cytotox-6e.doc Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 |
| | | Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - In vitro Hautirritationstest | ISO 10993-23 Skin Irritation-MD-1e.doc Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 |
| Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen | Medizinprodukte | Prüfung auf Sterilität <ul style="list-style-type: none"> - Direktinkubation - Elution | DIN EN ISO 11737-2 USP <71> Steritest-2e.doc Steritest-3e.doc |
| | Sterilisationsverfahren <ul style="list-style-type: none"> - mit feuchter Hitze | Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung mittels Bioindikatoren | DIN EN ISO 17665-1 Sporenstreifen_1.doc Mitgeltend: DIN EN ISO 13060 DIN EN 285 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13207-01-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|---|--|---|
| Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung | Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit- gestellten Informationen Reinigung Desinfektion Sterilisation - mit feuchter Hitze | DIN EN ISO 17664 Reprocessing-1e.doc Reprocessing-2.doc Acc-Ageing-Multi-1e.doc Reproc-first-1e.doc Reprocessing-1e.doc Repro- TOC-1e.doc Steri-Val-1e.doc |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13207-01-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---|--------------------------------------|--|---|
| Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021², Abs. 6.4 und Abs. 7.5 | | | |
| Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen | Medizinprodukte | Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung) | DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur., 2.6.12 Ph. Eur., 5.1.42 USP <61> USP <1111> Bioburden-1e.doc Bioburden-4e.doc Bioburden-7e.doc Bioburden-8e.doc Bioburden-9e.doc Bioburden-10e.doc Bioburden-11e-wep.doc Bioburden-12e-liner.doc Bioburden-S-1e.doc Bioburden-anaerob-1e.doc |
| | | Prüfung auf Bakterien – Endotoxine (LAL-Test) | USP <85> Ph. Eur. 2.6.14 LAL-PTS-2e.doc LAL-PTS-3e.doc |
| | | Prüfung auf Monozyten-aktivierung (MAT) (in vitro-Pyrogentest (IPT)) | Ph. Eur. 2.6.30 IPT-1e.doc IPT-MD-1e.doc MAT-Cryo-A-1e.doc |
| | | Nachweis spezifizierter Mikroorganismen | Ph. Eur., 2.6.13 USP <62> |
| Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 :-2021², Abs. 6.4 und Abs. 7.5 | | | |
| Chemische Prüfungen | Medizinprodukte | Bestimmung des TOC im Rahmen des Sauberkeitsnachweises | ISO 19227 TOC-1.doc Repro-TOC-1e.doc Mitgeltend: USP <643> Ph. Eur. 2.2.44 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13207-01-02

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|---|--------------------------------------|---|--|
| Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Raumlufttechnische Anlagen, Luft | Bestimmung der Luftkeimzahl - Sedimentationsverfahren - Impaktionsverfahren | DIN EN ISO 14698-2 Settle-1e.doc Active-Air-1e.doc Active Air-AP-2e.doc Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1 |
| | Oberflächen | Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl) - Semiquantitatives Abklatschverfahren | DIN EN ISO 14698-2 Rodac-1e.doc Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1 |
| Physikalische Prüfungen | Medizinprodukte | Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode - durch Lichtblockade | Ph. Eur. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.20 USP <788> Partikel-1e.doc Partikel-Licht-1.doc Partikel-Mik-2.doc Mitgeltend: DIN EN ISO 8536-4 |
| | | Prüfung der Reinheit von Produkten | Leitfähigkeit-1.doc (ISO 19227) |

Regelwerke

| | |
|-----------------------------|--|
| 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 10993-1: 2010-04 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1 : 2009) |
| DIN EN ISO 10993-1: 2010-04 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1 : 2009) |
| DIN EN ISO 10993-4: 2009-10 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2002, einschließlich Änderung 1:2006) |
| DIN EN ISO 10993-5: 2009-10 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In- vitro- Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009) |
| DIN ISO 10993-12: 2012-10 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012) (einschließlich DIN EN ISO 10993-12/Al : 2005-03) |
| ISO 10993-23: 2021-01 | Biological evaluation of medical devices - Part 23: Testing on Irritation |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13207-01-02

| | |
|-----------------------------|---|
| DIN EN ISO 11607-1: 2020-05 | Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019) |
| DIN EN ISO 11737-1: 2018-11 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018) |
| 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 14698-1: 2004-04 | Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 1: Allgemeine Grundlagen (ISO 14698-1:2003) |
| DIN EN ISO 14698-2: 2004-02 | Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten (ISO 14698-2:2003) |
| DIN EN ISO 17664 : 2018-04 | Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017) |
| DIN EN ISO 17665-1:2006-11 | Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006) |
| ISO 19227 : 2018-03 | Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants – General requirements |
| DIN 58953-6: 2016-12 | Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte |
| JP 16, 4.05 I | Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests |
| ASTM F 756-00 | Assessment of Hemolytic Properties of Materials |
| ASTM F 813-01 | Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices |
| ASTM F813-07 (2012) | Standard Practice for Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices |
| ASTM F 895-84 | Agar Diffusion Cell Culture Screening for Cytotoxicity |
| ASTM F 1608-00 | Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method) |
| USP 38 <61> | Microbiological Examinations of Non-Sterile Products: Microbial enumeration tests |
| USP 38 <62> | Microbiological Examinations of Non-Sterile Products: Test for Specified microorganism |
| USP 38 <71> | Sterility tests |
| USP 38 <85> | Bacterial Endotoxins Test |
| USP 38 <87> | Biological reactivity tests, in vitro; Agar Diffusion Test |
| USP 38 <788> | Particulate Matter in Injections |
| USP 38 <643> | Total Organic Carbon |
| USP 38 <1111> | Microbiological Examination of nonsterile products: acceptance criteria for pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13207-01-02

| | |
|-------------------------------------|--|
| Ph. Eur.10, 2.2.44 | Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch |
| Ph.-Eur. 10, 2.6.12 | Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime |
| Ph. Eur. 10, 2.6.13 | Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen |
| Ph. Eur. 10, 2.6.14 | Prüfung auf Bakterien-Endotoxine |
| Ph. Eur. 10, 2.6.30 | Prüfung auf Monozytenaktivierung |
| Ph. Eur. 10, 2.9.19 | Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikeln |
| Ph. Eur. 10, 2.9.20 | Partikelkontamination - sichtbare Partikel |
| Ph. Eur.10, 5.1.42 | Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung |
| Acc-ageing-1e.doc, Version 1 | Acceleration of ageing of a medical device according ASTM F 1980-7 |
| Active-air-1e.doc, Version 3 | Determination of Bacteria in Aerosols (EU GMP, active air sampling) |
| Bioburden-1e.doc, Version 11 | Determination of the Bioburden on solid Products using the Elution Method (ISO 11737-1) |
| Bioburden-4e.doc, Version 2 | Determination of the Bioburden on small Products using the Elution Method (ISO 11737-1) |
| Bioburden-7e.doc, Version 2 | Determination of the Bioburden on solid Products using the Elution Method (ISO 11737-1) |
| Bioburden-8e.doc, Version 2 | Determination of the Bioburden on OSD Products using the Elution Method (ISO 11737-1) |
| Bioburden-9e.doc, Version 2 | Determination of the Bioburden (TAMC / TYMC) on solid Products using the Elution Method (ISO 11737-1) |
| Bioburden-10e.doc, Version 1 | Determination of the Bioburden on solid Products (AVS) using the Elution Method (ISO 11737-1) |
| Bioburden-11e-WEP.doc, Version 1 | Determination of the Bioburden on solid Products (WEP) using the Elution Method (ISO 11737-1) |
| Bioburden-12e-liner.doc, Version 1 | Determination of the Bioburden on Liner Products (WEP) using the Elution Method (ISO 11737-1) |
| Bioburden-S-1e.doc, Version 1 | Determination of the Bioburden of Sheaths using the Elution Method (ISO 11737-1) |
| Bioburden-anaerob-1e.doc, Version 1 | Determination of the anaerobic Bioburden on solid Products using the Elution Method (ISO 11737-1) |
| CCIT-1e.doc, Version 2 | Container Closure Integrity Test |
| CVIT-1e.doc, Version 7 | Closure and Ventilation Integrity Test |
| Cytotox-1e.doc, Version 7 | Cytotoxicity Studies using the Direct Contact Method |
| Cytotox-3e.doc, Version 15 | Cytotoxicity Studies using the Elution/Titration Method |
| Cytotox-5e.doc, Version 5 | Cytotoxicity Studies using the Elution/Titration Method (XTT) |
| Cytotox-6e.doc, Version 3 | Cytotoxicity Studies using the Elution/Titration Method with MEM |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13207-01-02

| | |
|--------------------------------------|--|
| IPT-1e.doc, Version 12 | Test for Pyrogens using the Invitro-Pyrogen Test with human whole blood |
| IPT-MD-1e.doc, Version 3 | Test for Pyrogens using the Invitro-Pyrogen Test with human whole blood on Medical Devices |
| Keimdichtheit-1.doc, Version 5 | Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte |
| Keimdichtheit-2.doc, Version 1 | Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte (bei Feuchte) |
| LAL-PTS-2e.doc, Version 5 | Endotoxin testing using the ENDOSAFE®-Portable Test System (PTS) and Cartridge |
| LAL-PTS-3e.doc, Version 1 | Endotoxin testing using the ENDOSAFE®-Portable Test System (PTS) and Cartridge – Liquids |
| Leitfähigkeit-1.doc, Version 2 | Bestimmung der Leitfähigkeit in (Spül-) Flüssigkeiten nach DIN EN 27888 |
| MAT-Cryo-A-1e.doc, Version 7 | Test for Pyrogens using the Monocyte-Activation Test with human whole blood – Method A (EP2.6.30) |
| Partikel-1e.doc, Version 1 | Test for Particulate Contamination: Sub-visible Particles - A Microscopic Particle Count Test |
| Partikel-Licht-1.doc, Version 3 | Test auf Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikel, Messung durch Lichtblockade |
| Partikel-Mik-2.doc, Version 1 | Test auf Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikel, Messung durch mikroskopische Auswertung |
| Reprocessing-1e.doc, Version 13 | Validation/Determination of Efficacy of Cleaning and Disinfection Process for Reusable Medical Devices according to ASTM E1837, AAMI TIR30:2003, ISO/TS15883-5 and Guidance of DGKH, DGSV and AKI* |
| Reprocessing-2.doc, Version 2 | Reinigungsvalidierung |
| Reproc-first-1e.doc, Version 1 | Validation/Determination of Efficacy of the Initial / First time Cleaning / Disinfection and Sterilization Process for Medical Devices which are provided cleaned but non-sterile. |
| Repro-TOC-1e.doc, Version 2 | Validation/Determination of Efficacy of Cleaning Process for Reusable Medical Devices according to AAMI TIR30:2003, ASTM E2314, Guidance for Industry and FDA Staff:2015 |
| Rodac-1e.doc, Version 8 | Determination of the Bioburden on Surfaces using the Contact Plating Method (ISO 11737-1, EU GMP) |
| Settle-1e.doc, Version 5 | Determination of Bacteria in Aerosols (ISO 11737-1, EU GMP) |
| Skin-Irritation-MD-1e.doc, Version 2 | Skin-Irritation Test for Medical Devices Extracts (in vitro) |
| Sporenstreifen_1.doc, Version 2 | Test auf Sterilität mittels Sporenstreifen/-scheiben |
| Staubkammer-1.doc, Version 2 | Keimdichtheitstest für Sterilisations-Container in Anlehnung an DIN 58953-6 |
| Steritest-2e.doc, Version 5 | Sterility Testing of Medical Devices according ISO 11737-2 (direct inoculation) |
| Steritest-3e.doc, Version 2 | Sterility Testing of Medical Devices using Membrane Filtration according ISO 11737-2 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13207-01-02

| | |
|--------------------------------------|--|
| Steri-Val-1e.doc, Version 10 | Validation of a Steam Sterilization Process of Medical Devices according to DIN EN ISO 17664-5-1 |
| Steri-Val-Plan- e.doc, Version 10 | Validierungsplan Sterilisation |
| TSIT-2e.doc, Version 5 | Tip Seal Integrity Test |
| TSIT-kos-OPP-1e.doc, Version 1 | Tip Seal Integrity Test for non-fertile, viscous formulation Dispensing Devices |
| TSIT-7e-doc, Version 1 | Tip Seal Integrity Test |
| TSIT-6e.doc, Version 3 | Tip Seal Integrity Test |
| TSIT-2.0-3MO-1e.doc, Version 1 | Tip Seal Integrity Test with 3 MOs |
| TSIT-3MO-Z-1e.doc, Version 2 | Tip Seal Integrity Test with 3 MOs |
| TSIT-LCS-1-e.doc, Version 2 | Tip Seal Integrity Test |
| TSIT-BL-1e.doc, Version 1 | Tip Seal Integrity – Container Test for Dispensing devices with membrane filtration acc. sponsor information |
| TSIT-kos-5e.doc, Version 6 | Tip Seal Integrity Test for high viscous formulation Dispensing Devices |
| TSIT-MIT-kos-tubes-1e.doc, Version 1 | Microbial Integrity Test for high viscous formulation Dispensing Devices/Tubes |
| TSIT-kosm.doc, Version 1 | Tip Seal Integrity Test for high viscous formulation Dispensing Devices |
| TOC-1.doc, Version 3 | Test for Total Organic Carbon (TOC, polar) |

Abkürzungen

| | |
|----------|--|
| AKI | Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung |
| ASTM | American Society for Testing and Materials |
| DGKH | Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene |
| DGSV | Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V. |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EN | Europäische Norm |
| ISO | International Organization for Standardization |
| JP | Japanese Pharmacopoeia |
| SOP | Arbeitsanweisung der Zwisler Laboratorium GmbH & Co. |
| Ph. Eur. | Pharmacopoeia European |
| USP | United States Pharmacopoeia |

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

² DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke