

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab:** 29.07.2021

Ausstellungsdatum: 29.07.2021

Urkundeninhaber:

**ICCR-Roßdorf GmbH  
In den Leppsteinwiesen 19  
64380 Roßdorf**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Biologische 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>*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	<p>Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität</p> <p>in vitro-Genotoxizitätsprüfungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Genmutationen in Bakterien</li> <li>- Genmutationen in Säugerzellen</li> </ul> <p>in vitro- und in vivo-Genotoxizitätsprüfungen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Klastogenität</li> </ul>	<p>DIN EN ISO 10993-3</p> <p>DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 471 TSSOP AMES_ ALGSOP EXTHER</p> <p>DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 476 OECD-Guideline 490 TSSOP HPRT TSSOP MOLYALGSOP EXTHER</p> <p>DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 473 OECD-Guideline 474 OECD-Guideline 487 TSSOP CAV79 TSSOP LYMPHO TSSOP MNTLYMPHO TSSOP MNTV79_CBI TSSOP MNT TSSOP MNTR</p> <p>Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12 FDA Use of ISO 10993-1</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung zur Wechselwirkung mit Blut - Hämolyse	DIN EN ISO 10993-4  TSSOP Haemo Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität - Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt	DIN EN ISO 10993-5  DIN EN ISO 7405 ALGSOP EXTHER TSSOP KONT TSSOP XTT TSSOP NRU TSSOPAGARDI USP <87>  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation und Hautsensibilisierung Prüfung auf sensibilisierende Eigenschaften - Lokaler Lymphknotentest an der Maus (LLNA)  in-vitro Prüfung auf Hautkorrosion - rekonstituierte humane Haut  in-vitro Prüfung auf Irritation - rekonstituierte humane Haut	DIN EN ISO 10993-10    DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 429 TSSOP_LLNA  OECD-Guideline 431 TSSOP Hautcorro  OECD-Guideline 439 TSSOP Hautirri

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-00**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt(kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation und Hautsensibilisierung  in-vitro Prüfung auf Irritation  - rekonstituierte humane Cornea (RhCE)  - Rinder Cornea (BCOP-Test)	DIN EN ISO 10993-10  OECD Guideline 492 TSSOP Augenirri  OECD Guideline 437 TSSOP BCOP Mitgliedend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12

**Regelwerke:**

DIN EN ISO 7405 : 2019-03	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 1: Beurteilung und Prüfungen
DIN EN ISO 10993-2 : 2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 2: Tierschutzbestimmungen
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ; Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-04: 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ; Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf in-vitro Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

Gültig ab: 29.07.2021  
Ausstellungsdatum: 29.07.2021

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-00

FDA Use of ISO 10993-1: 2016-06	Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 429 : 2010-07	Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 431: 2019-06	In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 437: 2020-06	Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 439: 2020-06	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 471 : 2020-06	Genetic Toxicology: Salmonella Typhimurium, Reverse Mutation Assay
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 473 : 2016-07	In Vitro Mammalian Chromosomal Abberation Test
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 474 : 2016-07	Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 476 : 2016-07	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xpmt genes
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 487 : 2016-07	In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 490 : 2016-07	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 492 : 2019-06	Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage
USP 42 - NF 37 : 2019, <87>	Biological reactivity tests in vitro
ALGSOP EXTHER_7	Extrakttherstellung
TSSOP AGARDI-9	Durchführung des Agar-Diffusionstest
TSSOP AMES_27	Durchführung des AMES-Tests
TSSO Augenirri_9	Bestimmung der Augenirritation in vitro an einem humanen Corneamodell

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-00

TSSOP BCOP_13	Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test zur Detektion eines augenreizenden Potentials
TSSOP_CAV79_20	Chromosomenaberrationen mit Säugetierzellen in vitro
TSSOP Haemo_8	Haemolysetest
TSSOP Hautcorro_10	Bestimmung der Hautkorrosivität in vitro an einem humanen Hautmodell
TSSOP Hautirri_12	Bestimmung der Hautirritation in vitro an einem humanen Hautmodell und (optional) die Bestimmung von Interleukin-1 $\alpha$
TSSOP HPRT_19	Genmutationstest mit Säugetierzellen in vitro
TSSOP_KONT_13	Durchführung des Direktzellkontakt-Testes
TSSOP LLNA_15	Durchführung des Local Lymph Node Assays
TSSOP LYMPHO_17	Chromosomenaberrationen mit menschlichen Lymphozyten
TSSOP_MNT_20	Durchführung des Mikrokerntests in der Maus
TSSOP MNTLYMPHO_12	Mikrokerntest mit menschlichen Lymphozyten
TSSOP_MNTR_9	Durchführung des Mikrokerntests in der Ratte
TSSOP MNTV79 CBPI_5	In-Vitro Mikronukleustest mit Säugerzellen mit CBP
TSSOP MOLY_15	Mutationstest mit Säugetierzellen in vitro (TK+/-)
TSSOP NRU_9	In Vitro 3T3 Neutralrottest
TSSOP XTT_15	Zytotoxizitätsprüfung in vitro (XTT-Test)

### Verwendete Abkürzungen:

BCOP	Bovine Corneal Opacity and Permeability
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
TSSOP	Arbeitsanweisung der ICCR-Roßdorf GmbH
USP	United States Pharmacopeia

---

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