

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13335-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 18.12.2023

Ausstellungsdatum: 18.12.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

QualityLabs BT GmbH
Neumeyerstr. 22–26, 90411 Nürnberg

Mit dem Standort:

QualityLabs BT GmbH
Neumeyerstr. 22–26, 90411 Nürnberg

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.

Biologische Prüfungen von Medizinprodukten

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)

Neumeyerstr. 22–26, 90411 Nürnberg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung antimikrobieller und antiadhäsiver Ober- flächeneigenschaften von Werkstoffen	SOP 3.3 Adhäsionsassay
			SOP 3.2 Proliferationsassay

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

SOP 3.3 Adhäsionsassay 09.03.2007	Assay zur Bestimmung der Adhäsion von <i>S. epidermidis</i> an Werkstoffoberflächen von Medizinprodukten
SOP 3.2 Proliferationsassay 05.08.2008	Assay zur Bestimmung der Proliferation von <i>S. epidermidis</i> an Werkstoffoberflächen von Medizinprodukten

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Arbeitsanweisung der QualityLabs BT GmbH