

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 21.11.2023

Ausstellungsdatum: 21.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
Behringstraße 6-8, 82152 Planegg

Mit den Standorten:

Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH
Behringstraße 6/8, 82152 Planegg
Robert-Koch-Straße 3a, 82152 Planegg

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, chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten sowie mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung

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)

Standort Behringstraße 6/8, 82152 Planegg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	<p>Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität</p> <ul style="list-style-type: none"> - Genmutationen in Bakterien (Ames-Test) - Genmutationen in Säugerzellen <ul style="list-style-type: none"> • HPRT-Test • Maus-Lymphoma-Test - Klastogenität <ul style="list-style-type: none"> • Chromosomen-aberrationen in chinesischen Hamsterzellen • Chromosomen-aberrationen in Humanlymphozyten - Klastogenität und Aneugenität <ul style="list-style-type: none"> • Mikrokern-Test <i>in vitro</i> • Mikrokern-Test <i>in vivo</i> 	<p>DIN EN ISO 10993-3 ISO/TR 10993-33</p> <p>OECD-Guideline 471 SOP 15-2-3</p> <p>OECD-Guideline 476 SOP 15-2-5</p> <p>OECD-Guideline 490 SOP 15-2-4</p> <p>OECD-Guideline 473 SOP 15-2-6</p> <p>OECD-Guideline 473 SOP 15-2-7</p> <p>OECD-Guideline 487 SOP 15-2-9</p> <p>OECD-Guideline 474</p> <p>Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut <ul style="list-style-type: none"> - Hämolysse <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung auf hämolytische Eigenschaften - Koagulation <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der Partiellen Thromboplastinzeit (PTT) • Bestimmung des Thrombin-Antithrombin-Komplexes (TAT) - Thrombozyten <ul style="list-style-type: none"> • Test auf Thrombozyten-aktivierung (β-Thromboglobulin) - Komplementsystem <ul style="list-style-type: none"> • Sc5b9 Komplement Aktivierung 	DIN EN ISO 10993-4 SOP 11-9-2 ASTM F 619-20 SOP 11-9-3 SOP 11-9-20 SOP 11-9-14 SOP 11-9-21 SOP 11-9-15 SOP 11-9-17 SOP 11-9-19 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ASTM F 756-17

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5
		- Agar-Diffusions-Test	DIN EN ISO 7405 USP <87> SOP 9-2-3
		- Zellproliferationstest bei direktem Kontakt	SOP 9-2-2
		- Kolonietest	JP, 7.03, 4
		- Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten (XTT-Test, MTT-Test, BCA- Färbung)	SOP 9-2-1 SOP 9-2-4 SOP 9-2-9 Mitheltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Irritation	DIN EN ISO 10993-23
		- in vitro Irritation	SOP 9-4-5 SOP 9-4-12 Mitheltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Monozyten- aktivierung (MAT) (in vitro-Pyrogentest (IPT))	Ph. Eur. 2.6.30 SOP 8-2-15

Standort Robert-Koch-Straße 3a, 82152 Planegg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung <ul style="list-style-type: none"> - Qualitativer und halbquantitativer GC-MS/FID Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Semi-Volatiles) - Qualitativer und halbquantitativer/quantitativer Nachweis von flüchtigen organischen Substanzen (Volatiles) mittels GC-MS/FID - Qualitativer und halbquantitativer LC-TOF-MS/DAD Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Non Volatiles) - Bestimmung von Elementen mittels ICP/MS 	DIN EN ISO 10993-18 SOP 13-2-1 SOP 13-2-2 SOP 13-2-5 SOP-13-2-1 SOP 13-2-4 SOP 13-2-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Festlegung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2 ISO 11137-2 AMD 1 AAMI TIR 27 SOP 8-3-7

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 USP <71> SOP 8-2-2 SOP 8-2-1
		- Membranfiltration - Direktinokulation	
	Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit	ISO 22196 DIN EN ISO 20645 DIN EN ISO 20743 Ph. Eur. 2.7.2 ASTM E 2149 - 20 ASTM E 2180 - 18 AATCC TM 100-2019 SOP 8-1-5	
	Sterilisationsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Routinekontrolle	
	- mit Nieder- temperatur-Dampf und Formaldehyd (NTDF)	- mittels Bioindikatoren	DIN EN 14180 SOP 8-3-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-5
	- mit Ethylenoxid	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135 SOP 8-3-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-2
	- mit feuchter Hitze	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 SOP 8-3-3 SOP 8-3-4 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-3

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Sterilisationsverfahren - mit Heißluft	Prüfungen im Rahmen der Routinekontrolle - mittels Bioindikatoren	SOP 8-3-3 (DIN EN ISO 20857) Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-4
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen Reinigung/Desinfektion Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664-1 DIN EN ISO 17664 ISO 17664-2 SOP 8-3-8 SOP 8-3-9 SOP 8-3-10 SOP 8-3-17 SOP 8-3-12
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt	DIN EN ISO 11737-1 SOP 8-3-1 SOP 8-3-2
		Prüfung auf Endotoxine - Qualitativer und semi-quantitativer Nachweis von Endotoxinen mit Limulus Amoebocyten-Lysat (LAL-Test) (Festgelmethode)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <1211> FDA Guidance SOP 8-2-13 SOP 8-2-14

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00

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	Prüfung auf Endotoxine	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <1211> FDA Guidance SOP 8-2-16 SOP 8-2-17
		<ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung mit dem kinetisch-turbidimetrischen LAL-Test - Bestimmung mit dem kinetisch-chromogenen LAL-Test 	
	Formaldehyd-Restgas-Bestimmung auf Filterpapier	SOP 14-1-7 (DIN EN 14180)	
	Reinraumtechnik	Überprüfung raumluft-technischer Anlagen	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 SOP 8-2-11
		<ul style="list-style-type: none"> - Oberflächen-Abdrücke - Luftsedimentationsplatten - Luftkeimzahlbestimmung 	
	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung	SOP 8-2-18
		<ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung des TOC (Total Organic Carbon) - Prüfung auf Bakterienendotoxine 	SOP 8-2-18 USP <643> Ph. Eur. 2.2.44 SOP 8-2-18

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			
Physikalische Prüfungen	Reinraumtechnik	Überprüfung raumluft-technischer Anlagen - Luftpartikelzählung	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 SOP 8-2-11 Mitgeltend: USP <1116> EU-GMP-Leitfaden

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 7405 : 2019-03	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2018, korrigierte Fassung 2018-12)
DIN EN ISO 10993-1 : 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)
DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017)
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfung auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12, Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-18 : 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18, Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2020)
DIN EN ISO 10993-23 : 2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00

ISO/TR 10993-33 : 2015-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Leitfaden für Prüfungen zur Bewertung der Gentoxizität - Ergänzung zu ISO 10993-3
DIN EN ISO 11135 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018)
DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)
ISO 11137-2 AMD 1 : 2022-06	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose; Amendment 1
DIN EN ISO 11138-2 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2017)
DIN EN ISO 11138-3 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2017)
DIN EN ISO 11138-4 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft (ISO 11138-4:2017)
DIN EN ISO 11138-5 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2017)
DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd.1:2021)
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 14180 : 2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00

DIN EN ISO 17664 : 2004-07	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004)
DIN EN ISO 17664-1:2021-11	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)
ISO 17664-2:2021-02	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices
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)
DIN EN ISO 20645 : 2005-02	Textile Flächengebilde - Prüfung der antibakteriellen Wirkung - Agarplattendiffusionstest (ISO 20645:2004)
DIN EN ISO 20743 : 2013-12	Textilien - Bestimmung der antimikrobiellen Wirksamkeit von textilen Produkten (ISO 20743:2013-07)
DIN EN ISO 20857:2013-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 20857:2010)
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
AAMI TIR 27 : 2001	Sterilization of health care products – Radiation sterilization – Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose – Method VD max
AATCC TM100-2019 : 2019	Assessment of Antimicrobial Finishes on Textile Materials
ASTM E 2149 - 20 : 2020	Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions
ASTM E 2180 – 18 : 2018	Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials
ASTM F 619-20 : 2021	Standard Practice for Extraction of Materials used in Medical Devices
ASTM F 756-17 : 2017	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
EU-GMP-Leitfaden : 2008-11	EG Leitfaden der Guten Herstellpraxis für Arzneimittel zur Anwendung an Mensch und Tier

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00

FDA Guidance : 2012-06	Guidance for Industry: Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers
JP 17, 7.03, 4 (2016-03)	Cytotoxicity test
OECD Guideline for the testing of chemicals 471 : 2020-06	Bacterial Reverse Mutation Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 473 : 2016-07	In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 474 : 2016-07	Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 476 : 2016-07	In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the HPRT and XPRT genes
OECD Guideline for the testing of chemicals 487 : 2016-07	In vitro Mammalian Cell Micronucleus Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 490 : 2016-07	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene
Ph. Eur. 10.0, 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 10.0, 2.6.1	Sterility
Ph. Eur. 10.0, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 9, 2.6.30	Monozyten Aktivierungstest (MAT)
Ph. Eur. 10.0, 2.7.2	Antibiotics Assay
USP 2021, Issue 3, <71> (official prior to 2013)	Sterility Tests
USP 2021, Issue 3,<85> (official as of 01-May-2018)	Bacterial Endotoxins Test
USP 41 <87>	Biological reactivity tests, in vitro; Agar Diffusion Test
USP 2021, Issue 3, <643> (official as of 01-Sep-2021)	Total Organic Carbon
USP 2021, Issue 3, <1116> (official prior to 2013)	Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments
USP 2021, Issue 3, <1211> (official as of 01-Mar-2019)	Validation of Dry Heat Processes used for Sterilization and Depyrogenisation
SOP 8-1-5 : V 09	Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit
SOP 8-2-1 : V 20	Prüfung auf Sterilität mittels Direktinokulation gemäß EP und USP
SOP 8-2-2 : V 17	Prüfung auf Sterilität mittels Membranfiltration gemäß EP und USP

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00

SOP 8-2-11 : V 09	Bestimmung der Luft- und Oberflächenkeimzahl sowie der Partikelzahl im Rahmen des externen Umgebungsmonitorings gemäß EU/GMP-Leitfaden
SOP 8-2-13 : V 20	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine, Gelbildungsmethode (Grenzwertprüfung Methode A) nach EP und USP
SOP 8-2-14 : V 18	Prüfung auf Störfaktoren bei der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine, Gelbildungsmethode (Validierung) nach EP und USP
SOP 8-2-15 : V 03	Monozyten-Aktivierungs Test (in vitro Pyrogen Test)
SOP 8-2-16 : V 19	Quantitative Endotoxinbestimmung mit dem turbidimetrisch-kinetischen LAL-Test, nach EP und USP
SOP 8-2-17 : V 14	Quantitative Endotoxinbestimmung mit dem kinetisch-chromogenen LAL-Test, nach EP und USP
SOP 8-2-18 : V 07	Untersuchung von Produktionswasser
SOP 8-3-1 : V 13	Bioburden-Bestimmung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 11737-1:2009)
SOP 8-3-2 : V 11	Validierung der Bioburden-Bestimmung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 11737-1:2009)
SOP 8-3-3 : V 10	Bioindikatoren
SOP 8-3-4 : V 08	Mikrobiologische Prüfung auf Wirksamkeit von Dampf-Sterilisatoren
SOP 8-3-7 : V 10	Strahlensterilisation: Festlegung der Strahlendosis (ISO 11137)
SOP 8-3-8 : V 19	Evaluierung des vorgesehenen manuellen Reinigungs-verfahrens (Bestimmung des Restprotein- und TOC-Gehalts)
SOP 8-3-9 : V 10	Evaluierung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für das vorgesehene manuelle Reinigungsverfahren (mikrobiologische Methode)
SOP 8-3-10 : V 12	Evaluierung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für das vorgesehene manuelle Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahren (mikrobiologische Methode)
SOP 8-3-12 : V 12	Evaluierung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für das vorgesehene Dampf-Sterilisationsverfahren
SOP 8-3-17: V 02	Prüfung der maschinellen Reinigung/Desinfektion von flexiblen Endoskopen
SOP 9-2-1 : V 21	Zytotoxizitätstest Wachstumsinhibition / BCA-Proteinbestimmung
SOP 9-2-2 : V 16	Direkt-Zellkontakt-Test mit Maus-L929-Fibroblasten
SOP 9-2-3 : V 13	Agardiffusionstest

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00

SOP 9-2-4 : V 20	Zytotoxizitätstest/XTT-Färbung
SOP 9-2-5 : V 11	Koloniebildungstest an Extrakten
SOP 9-2-9 : V 08	Zytotoxizitätstest/MTT-Färbung
SOP 9-4-5: V 01	In vitro Hautirritationstest: EpiDERMTM-200-SIT-Modell
SOP 9-4-12: V 02	In vitro Hautirritationstest: EpiDERMTM-200-SIT-Modell mit Medizinprodukten
SOP 11-9-2 : V 09	Prüfung auf hämolytische Eigenschaften eines Prüfmaterials
SOP 11-9-3 : V 12	Bestimmung der Partiellen Thromboplastinzeit (PTT) und der aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit (aPTT)
SOP 11-9-14 : V 03	Quantitative Bestimmung des Thrombin/Antithrombin III-Gehalts
SOP 11-9-15: V 03	Quantitative Bestimmung des Beta-Thromboglobulins (β -TG)
SOP 11-9-17: V 02	In vitro Test für die quantitative Bestimmung der Komplementaktivierung von SC5b-9
SOP 11-9-19: V 01	Quantitative Bestimmung des SC5b-9-Gehalts
SOP 11-9-20 : V 03	In vitro Test für die quantitative Bestimmung der Gerinnungsaktivierung von Thrombin-Antithrombin III-Komplex (TAT)
SOP 11-9-21 : V 02	In vitro Test für die quantitative Bestimmung der Thrombozytenaktivierung (β -Thromboglobulin)
SOP 13-2-1 : V 07	Chemische Analyse mittels GC-MS/FID: Probenextraktion gemäß 10993-12
SOP 13-2-2 : V 07	Chemische Analyse mittels GC-MS/FID: Methodenbeschreibung/Kalibrierkurvenerstellung/Probenauswertung
SOP 13-2-3 : V 05	Chemische Analytik mittels ICP-MS: Extraktion / Probenmessung / Probenauswertung
SOP 13-2-4 : V 07	Chemische Analytik mittels LC-TOF-MS: Probenmessung und Probenauswertung
SOP 13-2-5 : V 04	Chemische Analytik von flüchtigen organischen Verbindungen mittels Headspace GC-MS/FID: Probenvorbereitung/ Methodenbeschreibung/ Probenauswertung
SOP 14-1-7 : V 07	Bestimmung des Formaldehyd-Gehalts auf Filterpapieren gemäß DIN EN 14180 (2014)
SOP 15-2-4 : V 14	Maus-Lymphoma-Test
SOP 15-2-3 : V 19	Ames-Test
SOP 15-2-5 : V 11	HPRT-Test

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13377-01-00

SOP 15-2-6 : V 09	Chromosomenaberrationen in vitro
SOP 15-2-7 : V 08	Chromosomenaberration in vitro mit Humanlymphozyten
SOP 15-2-9 : V 10	Mikrokerntest in vitro
SOP 15-2-14 : V 08	Mikrokerntest in vitro mit Humanlymphozyten

Abkürzungen

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ASTM	American Society for Testing and Materials
AATCC	American Association of Textile Chemists and Colorists
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FDA	Food and Drug Administration
ISO	International Organization for Standardization
JP	The Japanese Pharmacopoeia
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
PTT	Partielle Thromboplastinzeit
SOP	Standard Operating Procedure (Arbeitsanweisung der Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH)
USP	United States Pharmacopeia

¹ DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)