

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 14.11.2023

Ausstellungsdatum: 14.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**GBA Medical Device Services GmbH
Lilienthalstraße 4, 82205 Gilching**

Mit dem Standort:

**GBA Medical Device Services GmbH
Lilienthalstraße 4, 82205 Gilching**

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 physikalische Prüfungen von Medizinprodukten, mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln sowie Sterilisationsverfahren, mikrobiologisch-hygienische und physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen; 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut - Hämolyse Thrombose - In-vitro • Koagulation • Thrombozyten-aktivierung	DIN EN ISO 10993-4 LM P 5-04 LM SOP 5-04-01 LM SOP 5-05-01 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität - Zellproliferationstest bei Kontakt mit Extrakten	DIN EN ISO 10993-5 DIN EN ISO 7405 DIN EN ISO 11979-5 USP <87> LM SOP 4-06-01 LM P 4-06 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ISO 10993-12 OENORM EN ISO 9363-1 ISO 19227

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen	DIN EN ISO 10993-15 ISO 10993-15 LM SOP 8-05-01
		- elektrochemische Prüfung - Immersionsprüfung	LM SOP 8-05-01 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN SIO 10993-9 ISO 10993-9 DIN EN ISO 10993-12 DIN EN ISO 10993-18
		Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisie- rung	DIN EN ISO 10993-18 LM P 8-01 LM SOP 8-01-01/02
		- mittels GC -MS - mittels GC-FID	Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisations- verfahren - mit Ethylenoxid	Prüfungen im Rahmen der Validierung mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 11135 LM P 2-11-05 LM SOP 2-11-05 Mitgeltend: DIN EN 1422 DIN EN ISO 14937

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisations- verfahren - mit ionisierender Strahlung	Prüfungen im Rahmen der Validierung mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-2 DIN CEN ISO/TS 13004 LM P 2-11-06 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937
	Sterilisations- verfahren - mit feuchter Hitze - mit Ethylenoxid	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 LM SOP 2-11-04 DIN EN ISO 11135 LM SOP 2-11-05
	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit- gestellten Informationen Reinigung/Desinfektion Sterilisation - mit feuchter Hitze - mit Ethylenoxid	DIN EN ISO 17664 RDS 007 LM P 0-2-11 LM P 2-11 LM P 2-11-01 LM SOP 2-11-01 LM SOP 2-11-02 LM P 2-11-02 LM P 2-11-04 LM SOP 2-11-04 LM SOP 2-11-05
	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfung auf/der Sterilität - Direktinokulation - Membranfiltermethode Konservierungsbe- lastungstest	DIN EN ISO 11737-2 USP <71> LM P 2-06 LM SOP 2-06-02 LM SOP 2-06-01 Ph. Eur., 5.1.3 USP <51>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Ausrüstung - anwendungsbezogener Nachweis der kurz und längerfristigen Wirkung unter Berücksichtigung der Freigabe von Wirkstoffen sowie typischer Kontaminationskeime (Mikrotiterplattentest)	LM SOP 2-13-01
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika	DIN EN 1040 DIN EN 1275
	Kontaktlinsen- pflagemittel	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Wirksamkeit	DIN EN ISO 14729 DIN EN ISO 14730 LM SOP 2-13-02
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Keimdichtigkeit • bei Feuchte • bei Luftdurchgang	DIN EN ISO 11607-1 DIN 58953-6 LM SOP 2-10-01 LM SOP 2-10-02 Mitgeltend: DIN EN 868-2 bis -10 DIN EN ISO 11607-2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Infusionsgeräte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung - Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - Prüfung der Wirksamkeit des Belüftungsteiles mit Luftfilter	DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-4 (Anhang A2) LM SOP 2-10-05
	Medizinprodukte	Beschleunigte Alterung	AAMI TIR 17 LM SOP 2-03-01 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-1
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - beschleunigte Alterung - Prüfung auf Undurchlässigkeit und Kontinuität der Siegelung <ul style="list-style-type: none"> • Farbstofftest 	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F1980 LM SOP 2-03-01 ASTM F 1929 LM SOP 2-10-04 Mitgeltend: DIN EN 868-2 bis -10 DIN EN ISO 11607-2 ASTM F1886/F1886M LM SOP 2-10-06

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur., 2.6.12 USP <61> LM P 2-07 LM SOP 2-07-04
		- Membranfiltermethode - Ausspatelmethode - Plattengußverfahren	LM SOP 2-07-02 LM SOP 2-07-01 LM SOP 2-07-03 Mitgeltend: ISO 19227
	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur., 2.6.14 USP <85> ANSI/AAMI ST72 LM SOP 2-09-01 LM SOP 2-09-02 LM P 2-09 Mitgeltend: ISO 19227
		Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur., 2.6.12
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur., 2.6.13 USP <61> LM SOP 2-08-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - durch Lichtblockade	LM SOP 9-01-01 LM SOP 9-01-03 (USP <788>) Mitgeltend: AAMI TIR 42 ISO 19227
	Oberflächen	Nachweis der Biokontamination von Oberflächen	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 USP <1116> LM SOP 2-12-01
	Luft/Druckluft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 ISO 8573-7 USP <1116> LM SOP 2-12-02

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

- DIN EN 868-2 : 2017-05 Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN 868-3 : 2017-05 Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und –schläuchen (festgelegt in EN 868-5) – Anforderungen und Prüfverfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

DIN EN 868-4 : 2017-05	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 4: Papierbeutel – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-5 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-6 : 2017-05	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-7 : 2017-05	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-9 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-10 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 10: Klebmittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 1040 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1275 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 7405 : 2019-03	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten
DIN EN ISO 8536-4 : 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

ISO 8573-7 : 2003-05	Druckluft - Teil 7: Testmethode für den Gehalt lebender mikrobiologischer Feststoffe
OENORM EN ISO 9363-1 : 2000-02	Optik und optische Instrumente – Kontaktlinsen; Bestimmung der Zytotoxizität von Kontaktlinsenmaterial – Teil 1: Agarüberschichtungs-Prüfung und Wachstumsinhibitions-Prüfung (DIN EN ISO 9363-1 : 1999-12; als DIN EN ISO mittlerweile zurückgezogen, Referenzierung nur aufgrund der enthaltenen Risikobetrachtung)
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 10993-4 : 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: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
DIN EN ISO 10993-9 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)
ISO 10993-9 : 2019-11	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)
ISO 10993-12: 2021-01	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 10993-15 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)
ISO 10993-15 : 2019-11	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
DIN EN ISO 10993-18 : 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)
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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

DIN EN ISO 11137-1 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd.1:2013 + Amd.2:2018)
DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)
DIN EN ISO 11607-1 : 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
DIN EN ISO 11607-2 : 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019)
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (ISO 11737-1:2018)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
DIN EN ISO 11979-5 : 2021-05	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 5: Biokompatibilität (ISO 11979-5:2020)
DIN CEN ISO/TS 13004 : 2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD_{max}^{SD} (ISO/TS 13004:2013)
ISO 14698-1 : 2003-09	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
ISO 14698-2 : 2003-09	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (including Technical Corrigendum 2004-11)
DIN EN ISO 14729 : 2011-01	Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen (ISO 14729:2001 + Amd.1:2010)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

DIN EN ISO 14730 : 2015-02	Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel – Konservierungsbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der Aufbrauchfrist (ISO 14730:2014)
DIN EN ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)
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
AAMI TIR17 : 2017-06	Compatibility of materials subject to sterilization
AAMI TIR42 : 2010-12	Evaluation of particulates associated with vascular medical devices
ANSI/AAMI ST72 : 2019-11	Bacterial endotoxins – Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
ASTM F1886/F1886M : 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 : 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980 : 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
Ph. Eur. 10, 2.6.12 : 2019	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 10, 2.6.13 : 2019	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.14 : 2019	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 10, 5.1.3 : 2019	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

RDS 007 : 2020	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Auswahl und Dokumentation der Nachweiserbringung
USP 2021 <51>	Antimicrobial preservatives; Effectiveness
USP 2021 <61>	Microbial limit tests
USP 2021 <71>	Sterility tests
USP 2021 <85>	Bacterial endotoxin test
USP 2021 <87>	Biological reactivity tests in vitro
USP 2021 <788>	Particulate matter in injections
USP 2021 <1116>	Microbiological evaluation of clean rooms and other environments
LM P 0-2-11 V01	Aufbereitungsvalidierung entsprechend ISO 17664 <i>Processing validation according to ISO 17664</i>
LM P 2-06 V03	Prüfung der Sterilität/Prüfung auf Sterilität
LM P 2-07 V03	Keimzahlbestimmung
LM P 2-09 V04	LAL-Endotoxin-Test
LM P 2-11 V03	Überprüfung von Aufbereitungsanweisungen für Medizinprodukte
LM P 2-11-01 V01	Auswahl "worst-case"-Reinigung/Desinfektion (Reuse)
LM P 2-11-02 V01	Auswahl "worst-case"-Sterilisation (Einmalprodukt/Reuse)
LM P 2-11-04 V02	Mikrobiologische Validierung: Sterilisation mit feuchter Hitze
LM P 2-11-05 V04	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung: Sterilisation mit Ethylenoxid
LM P 2-11-06 V04	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung: Strahlensterilisation
LM P 4-06 V06	Cytotoxizitätstest
LM P 5-04 V04	Hämolysetest
LM P 8-01 V04	Chemische Analyse auf organischen Substanzen - Extraktionsbedingungen
LM SOP 2-03-01 V08	Beschleunigte Alterung von Sterilisationsverpackungen und Produkten
LM SOP 2-06-01 V05	Prüfung der/auf Sterilität mittels Direkttransfer
LM SOP 2-06-02 V06	Prüfung der/auf Sterilität mittels Membranfiltration
LM SOP 2-07-01 V05	Keimzahlbestimmung mittels Direkttransfer (aerobe Gesamtkeimzahl)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

LM SOP 2-07-02 V08	Keimzahlbestimmung mittels Membranfiltration
LM SOP 2-07-03 V04	Keimzahlbestimmung mittels Plattengußverfahren
LM SOP 2-07-04 V04	Keimzahlbestimmung - Kurzvalidierung der Keimablösung
LM SOP 2-08-04 V03	Ausschluß von E. coli, coliformen Keimen und Pseudomonas aeruginosa
LM SOP 2-09-01 V03	LAL-Endotoxin-Test (gel clot-Verfahren)
LM SOP 2-09-02 V09	LAL-Endotoxin-Test (chromogene Endpunktmethode)
LM SOP 2-10-01 V08	Keimdichtigkeit bei Feuchte: Sterilisationspapier und Sterilisationsverpackungen
LM SOP 2-10-02 V04	Keimdichtigkeit bei Luftdurchgang
LM SOP 2-10-04 V03	Prüfung auf Dichtigkeit der Siegelnähte (Farbstofftest, Injektionsmethode)
LM SOP 2-10-05 V02	Wirksamkeit des Belüftungsteils mit Luftfilter
LM SOP 2-10-06 V01	Visuelle Begutachtung
LM SOP 2-11-01 V10	Effizienzkontrolle der Reinigung/Desinfektion (komb. Verfahren)
LM SOP 2-11-02 V11	Effizienzkontrolle der Reinigung und Desinfektion (getrenntes Verfahren)
LM SOP 2-11-04 V04	Wirksamkeitsüberprüfung mit Geobacillus stearothermophilus
LM SOP 2-11-05 V04	Wirksamkeitsüberprüfung mit Bacillus atropeus
LM SOP 2-12-01 V06	Bestimmung der Oberflächenkeimbelastung (Abklatschverfahren)
LM SOP 2-12-02 V07	Bestimmung der Luftkeimbelastung
LM SOP 2-13-01 V02, 01.06.2007	Antimikrobielle Wirksamkeit, Direktkontaktmethode (Mikrotiterplattentest)
LM SOP 2-13-02 V02	Antimikrobielle Wirksamkeit (Kontaktlinsendesinfektionsmittel)
LM SOP 4-06-01 V12	Cytotoxizitätstest (Wachstumshinhibition) mit L 929-Zellen, Extraktionsmethode
LM SOP 5-04-01 V10	Hämolysetest
LM SOP 5-05-01 V10	Thromboelastographie / Modifizierte Resonanzthrombographie (RTG)
LM SOP 8-01-01 V13	Chemische Analyse zur Charakterisierung und Semi-Quantifizierung organischer Substanzen
LM SOP 8-01-02 V09	Chemische Analyse zur Charakterisierung und Quantifizierung organischer Substanzen
LM SOP 8-05-01 V03	Prüfung auf Korrosion

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00

LM SOP 9-01-01 V09	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung
LM SOP 9-01-03 V01	Partikelzählung durch Lichtblockade gemäß USP<788>

Abkürzungen

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
LM P	Laborverfahren der Medical Device Services - DR. ROSSBERGER GmbH (Antragsteller)
LM-SOP	Arbeitsanweisung der Medical Device Services - DR. ROSSBERGER GmbH (Antragsteller)
TIR	Technical Information Report
TR	Technical Report
TS	Technical Specifications
USP	United States Pharmacopoeia

¹ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke