

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14160-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 26.08.2022

Ausstellungsdatum: 26.08.2022

Urkundeninhaber:

**ISEGA, Forschungs- und Untersuchungs-Gesellschaft mit beschränkter Haftung
Zeppelinstraße 3-5, 63741 Aschaffenburg**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Chemische, 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>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Chloridgehalt - Sulfatgehalt	DIN EN ISO 11607-1 ISO 9197 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-4 (Anhang B) DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 ISO 9198 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-4 (Anhang B) DIN EN 868-6 DIN EN 868-7
Chemische Prüfungen	Etiketten für Blutbeutel und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung auf migrierfähige Substanzen • spezifische Migrationsprüfungen - flüchtige Monomere - Biozide	DIN EN ISO 3826-1 (Abschnitt 8.5) SOP 161.072 SOP 162.911
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen		Prüfung auf das Schimmelwachstum - Prüfung auf Beständigkeit gegenüber Schimmelpilzen	DIN EN ISO 3826-1 (Abschnitt 8.5) AATCC TM30
Physikalische Prüfungen		Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Prüfung der Haftung von Etiketten	DIN EN ISO 3826-1 (gemäß B.3) SOP 169.800

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14160-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Keimdichtigkeit (bei Feuchte und bei Luftdurchgang)	DIN EN ISO 11607-1 DIN 58953-6
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - pH-Wert	DIN EN ISO 11607-1 ISO 6588-2 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-4 (Anhang B) DIN EN 868-6 DIN EN 868-7

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Flächenbezogene Masse - Dicke - Berstfestigkeit <ul style="list-style-type: none"> • an der trockenen Probe • an der gewässerten Probe - Festigkeit der Siegel- und Klebenähte <ul style="list-style-type: none"> • an der trockenen Probe - Maßeinhaltung <ul style="list-style-type: none"> • Heißversiegelung 	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 536 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10 DIN EN ISO 534 DIN EN ISO 2758 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10 DIN ISO 3689 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-4 DIN EN 868-5 DIN EN 868-4 DIN EN 868-5

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> • Schriftfeld • Prozessindikator • siegelfähiger Streifen • Daumenausschnitt/ Überstand - Zugprüfung <ul style="list-style-type: none"> • an der trockenen Probe • an der gewässerten Probe • Dehnungsfähigkeit - Fluoreszierende Bestandteile/optische Aufheller	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-4 DIN EN 868-5 DIN EN 868-4 DIN EN 868-5 DIN EN 868-4 DIN EN 868-5 DIN EN 868-4 DIN EN ISO 1924-2 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10 DIN ISO 3781 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN ISO 1924-2 DIN EN 868-2 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Luftdurchlässigkeit <ul style="list-style-type: none"> • Gurley • Bendtsen - Wasseraufnahme (Cobb) - Wasserabweisungsvermögen - Bestimmung von feinen Löchern - Zugfestigkeit	DIN EN ISO 11607-1 ISO 5636-5 DIN EN ISO 11607-1 (Anhang C) ISO 5636-3 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10 DIN EN ISO 535 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-2 (Anhang C) DIN EN 868-3 (Anhang B) DIN EN 868-6 (Anhang B) DIN EN 868-7 (Anhang B) DIN EN 868-5 (Anhang C) ASTM D 882 DIN EN 868-5

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14160-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Durchreißwiderstand (Elmendorf) - Geschmeidigkeit, Streckung - Faserrichtung - Streckung/Fallvermögen - Kompatibilität mit dem Sterilisationsverfahren - Delaminierungsfaktor - Peel-Merkmale - Klebemittelschicht <ul style="list-style-type: none"> • Gleichmäßigkeit • flächenbezogene Masse • Siegelfestigkeit 	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 1974 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10 DIN EN 868-2 (Anhang B) DIN EN 868-5 (Anhang F) DIN EN ISO 9073-9 DIN EN 868-5 (Anhang B) ASTM D 2724 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10 DIN EN 868-5 (Anhang E) DIN EN 868-7 (Anhang D) DIN EN 868-10 DIN EN 868-7 (Anhang E) DIN EN 868-10 (Anhang B) DIN EN 868-7 (Anhang F) DIN EN 868-10 (Anhang C)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Unversehrtheit der Siegelung - Siegelnaht - Bodenversiegelung/ Bodenverklebung - Prozessindikator - siegelfähiger Streifen - Risse, Falten, Delamination, Mängel - Konstruktion/Ausführung - Bedruckung - Farbe – Heißwasserextrakt	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F 1929 DIN EN 868-5 DIN EN 868-4 DIN EN 868-4 DIN EN 868-5 DIN EN 868-4 DIN EN 868-5 DIN EN 868-5 DIN EN 868-5 DIN EN 868-2 DIN EN 868-3 DIN EN 868-6 DIN EN 868-7 DIN EN 868-9 DIN EN 868-10
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14160-01-02

Regelwerke

DIN EN ISO 534 : 2012-02	Papier und Pappe - Bestimmung der Dicke, der Dichte und des spezifischen Volumens (ISO 534:2011); Deutsche Fassung EN ISO 534:2011
DIN EN ISO 535 : 2014-06	Papier und Pappe - Bestimmung des Wasserabsorptionsvermögens - Cobb Verfahren (ISO 535:2014); Deutsche Fassung EN ISO 535:2014
DIN EN ISO 536 : 2020-05	Papier und Pappe - Bestimmung der flächenbezogenen Masse (ISO 536:2019); Deutsche Fassung EN ISO 536:2020
DIN EN 868-2 : 2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren Deutsche Fassung EN 868-2:2017
DIN EN 868-3 : 2017-05	Verpackungen 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, Deutsche Fassung EN 868-3:2017
DIN EN 868-4 : 2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 4: Papierbeutel - Anforderungen und Prüfverfahren, Deutsche Fassung EN 868-4:2017
DIN EN 868-5 : 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2018
DIN EN 868-6 : 2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-6:2017

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14160-01-02

DIN EN 868-7 : 2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-7:2017
DIN EN 868-9 : 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-9:2018
DIN EN 868-10 : 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-10:2018
DIN EN ISO 1924-2 : 2009-05	Papier und Pappe - Bestimmung von Eigenschaften bei Zugbeanspruchung - Teil 2: Verfahren mit konstanter Dehngeschwindigkeit (20 mm/min) (ISO 1924-2:2008) Deutsche Fassung EN ISO 1924-2:2008
DIN EN ISO 1974 : 2012-09	Papier –Bestimmung des Durchreißwiderstandes (Elmendorf Methode) (ISO 1974:-2012); Deutsche Fassung EN ISO 1974:2012
DIN EN ISO 2758 : 2014-12	Papier - Bestimmung der Berstfestigkeit (ISO 2758: 2014); Deutsche Fassung EN ISO 2758: 2014
DIN ISO 3689 : 1994-07	Papier und Pappe; Bestimmung der Berstfestigkeit nach dem Eintauchen in Wasser; Identisch mit ISO 3689:1983
DIN ISO 3781 : 2012-07	Papier und Pappe - Bestimmung der breitenbezogenen Bruchkraft nach dem Eintauchen in Wasser (ISO 3781:2011)
ISO 5636-3 : 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 3: Bendtsen method
DIN EN ISO 3826-1 : 2020-01	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (hier nur Abschnitt 8.5. Anforderung an Etiketten)
ISO 5636-5 : 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14160-01-02

ISO 6588-2 : 2021-11	Paper, board and pulps - Determination of pH of aqueous extracts (hot method)
DIN EN ISO 9073-9 : 2008-06	Textilien - Prüfverfahren für Vliesstoffe - Teil 9: Bewertung des textilen Falls einschließlich des Fallkoeffizienten (ISO 9073-9:2008); Deutsche Fassung EN ISO 9073-9:2008
ISO 9197 : 2016-08	Paper, board and pulps - Determination of water-soluble chlorides
ISO 9198 : 2020-09	Paper, board and pulps - Determination of water-soluble sulphates
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); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020
DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten; (ISO 11737-1:2018 + AMD 1: 2021); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018 + A1: 2021
DIN 58953-6 : 2016-12	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
ASTM D 882 : 2018	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
ASTM F 1929 : 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
AATCC TM30: 2017	Antifungal Activity, Assessment on Textile Materials: Mildew and Rot Resistance of Textile Materials
SOP 161.072.04 : 2022-02	Bestimmung von Acrylaten und Styrolen in wässrigen Lösungen mittels Headspace-GC-MS
SOP 162.911.03 : 2022-02	Biozide mittels LC-MS / MS in Prüflebensmitteln und wässrigen Extrakten
SOP 169.800.01 : 2021-10	Etiketten für Blutbeutel

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organisation for Standardization
AATCC	American Association of Textile Chemists and Colorists

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

² DIN EN ISO 13485 : 2021-1 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke