

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14268-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 22.07.2022

Ausstellungsdatum: 22.07.2022

Urkundeninhaber:

**Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg GmbH
Am Neuländer Gewerbepark 2, 21079 Hamburg**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: chemische 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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14268-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung - Quantitative Bestimmung von Elementen mittels ICP/MS	DIN EN ISO 10993-18 1-P-QM-SOP-9088891 1-P-LB-SOP-9061226 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Regelwerke

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 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993- 12:2012)
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)
1-P-QM-SOP-9088891 Vers. 1	Schwermetallbestimmung nach Extraktion mittels ICP-MS
1-P-LB-SOP-9061226 Vers. 1	Probenextraktion gemäß ISO 10993-12 für chemische Analytik mittels ICP/MS

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
ICP	induktiv gekoppeltem Plasma
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MS	Massenspektrometrie
1-P	Arbeitsanweisung der Eurofins BioPharma Product Testing Hamburg

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien