

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18029-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 28.10.2022

Ausstellungsdatum: 28.10.2022

Urkundeninhaber:

BMA-Labor GbR
Biologisches Mess- und Analyselabor
Josef-Baumann-Straße 21, 44805 Bochum

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: biologische und mikrobiologisch-hygienische 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/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18029-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften <ul style="list-style-type: none"> - Proteine - Antigene Proteine und Allergene 	DIN EN 455-3 ASTM D6499 ASTM D7427 ASTM D7558 PM06 PM16 PM81 PM107
		Prüfung von Produkteigenschaften <ul style="list-style-type: none"> - Endotoxine 	DIN EN 455-3 Ph. Eur. 2.6.14 Ph. Eur. 2.6.32 Ph. Eur. 5.1.10 PM79 PM106 PM114
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung) <ul style="list-style-type: none"> - Membranfilter- Methode - Plattengussverfahren - Ausstrichverfahren 	DIN EN ISO 11737-1 PM65

Regelwerke

DIN EN 455-3
2015-07

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3:
Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung

DIN EN ISO 11737-1
2021-10

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge -
Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population
von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 +
Amd 1:2021)

Ph. Eur. 10, 2.6.14

Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Ph. Eur. 10, 2.6.32

Test auf bakterielle Endotoxine mit rekombinantem Faktor C (rFC)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18029-01-02

Ph. Eur. 10, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
ASTM D6499-12	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products
ASTM D7427-16 (2021)	Standard Test Method for Immunological Measurement of Four Principal Allergenic Proteins (Hev b 1, 3, 5 and 6.02) in Hevea Natural Rubber and Its Products Derived from Latex
ASTM D7558-09 (2019)	Standard Test Method for Colorimetric/Spectrophotometric Procedure to Quantify Extractable Chemical Dialkyldithio-carbamate, Thiuram, and Mercaptobenzothiazole Accelerators in Natural Rubber Latex and Nitrile Gloves
PM06.04 2017-02	Quantitative Bestimmung löslicher Proteine in medizinischen Handschuhen
PM16.05 2020-10	Immunologische Bestimmung antigener Proteine in Naturlatex und dessen Produkte (LEAP-Inhibition)
PM65.08 2022-02	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburden) DIN EN ISO 11737-1 2009-09
PM79.02 2016-02	Bestimmung bakterieller Endotoxine mittels chromogen-kinetischem LAL-Test (Pyroquant)
PM81.04 2021-08	Quantitativer Nachweis von Latexallergenen – (Hev b 1, Hev b 3, Hev b 5, Hev b 6.02)
PM106.00 2015-07	Bestimmung bakterieller Endotoxine mittels Haemotox rFC (Testkit Fa. Haemochrom)
PM107.00 2015-09	Quantitative Bestimmung extrahierbarer Akzeleratoren
PM114.00 2021-08	Bestimmung bakterieller Endotoxine mittels EndoLISA (Testkit Fa. Biomerieux)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18029-01-02

Verwendete Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Pharmacopoeiae European (Europäisches Arzneibuch)
PM	Prüfmethode, Hausverfahren der BMA-Labor GbR

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