

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 04.08.2023

Ausstellungsdatum: 04.08.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**BBF Sterilisationsservice GmbH**  
**Willy-Rüsch-Straße 10/1, 71394 Kernen**

Mit dem Standort:

**BBF Sterilisationsservice GmbH**  
**Willy-Rüsch-Straße 10/1, 71394 Kernen**

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 und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten sowie 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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt(kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität  - Zellproliferationstest bei Kontakt mit Extrakten	DIN EN ISO 10993-5  SOP AA M 0022  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 DIN EN ISO 7405 DIN EN ISO 11979-5
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität  - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 SOP AA M 0007
		Prüfungen im Rahmen der Validierung der Strahlen- Sterilisation  - Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-2 SOP AA M 0050  Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-3 DIN CEN ISO/TS 13004
		Festlegung und Überprüfung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2 SOP AA M 0050

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Beschleunigte Alterung  - Siegelnahtfestigkeit  - Berstfestigkeit  - Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems	DIN EN ISO 11607-1  ASTM F 1980 SOP AA M 0035  DIN EN 868-5 (Anhang D) ASTM F 88 / F 88 M SOP AA M 0038  ASTM F 1140 / F 1140 M ASTM F 2054 / F 2054 M SOP AA M 0048  ASTM F 1929 ASTM F 1886 / F 1886 M ASTM F 2096 ASTM F 3039 SOP AA M 0036 SOP AA M 0039 SOP AA M 0069 Mitgeltend: DIN EN 868-5 DIN CEN ISO/TS 16775
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021<sup>1</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine  - LAL-Test  - Rekombinanter Faktor C Test	Ph. Eur. 2.6.14  SOP AA M 0018 A ANSI/AAMI ST 72  Ph. Eur. 5.1.10 SOP AA M 0063 SOP AA M 0064

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021<sup>1</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Keimzahlbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12
		- Membranfiltermethode - Plattengussverfahren - MPN-Verfahren - Ausspatelmethode	SOP AA M 0005 SOP AA M 0011 SOP AA M 0011 SOP AA M 0011 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-1
	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 SOP AA M 0047	
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 DIN EN 17141 SOP AA M 0002 SOP AA M 0030
	Oberflächen	Oberflächen-Abdrücke (Rodac-Platten)	DIN EN 17141 SOP AA M 0002
Physikalische Prüfungen	Reinraumtechnik	Bestimmung der Partikelzahl	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 SOP AA M 0067

**Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:**

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

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02**

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 Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018:10)
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf <i>in vitro</i> -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 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 11137-3 : 2017-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten (ISO 11137-3:2017)
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 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 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 $VD_{maxSD}$ (ISO/TSS 13004,2013)
DIN EN ISO 14644-1 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015)

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02**

DIN EN ISO 14644-2 : 2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015)
DIN CEN ISO/TS 16775:2014-10	Verpackungen für in der Endverpackung sterilisierte Medizinprodukte - Leitfaden für die Anwendung von ISO 11607-1 und ISO 11607-2 (ISO/TS 16775:2014)
DIN EN 17141 : 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle
ANSI/AAMI ST 72 : 2019	Bacterial endotoxins - Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
ASTM F 88 /F88 M-21	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 1140/F1140 M-13	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F 1886 /F1886 M-16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1980-21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 2054/F2054 M-13	Standard Test Method for Burst Testing of Flexible Package Seals Using Internal Air Pressurization Within Restraining Plates
ASTM F 2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
Ph. Eur. 10, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
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)
SOP AA M 0002-10	Hygienemonitoring/ Biokontaminationskontrolle
SOP AA M 0005-07	Bestimmung der Gesamtkeimzahl mittels Membranfiltration
SOP AA M 0007-13	Prüfung der Sterilität (ISO-Methode)

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-18204-01-02**

SOP AA M 0011-05	Gesamtkeimzahlbestimmung und Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
SOP AA M 0018 A-02	LAL-Test: Gelbildungsmethode als Grenzwertprüfung (Routinetestung bei Medizinprodukten) und quantitative Bestimmung
SOP AA M 0022-14	Durchführung Zytotoxizitätstest
SOP AA M 0030-06	Durchführung von aktiven Luftkeimzahlbestimmungen mittels MAS-100 NT
SOP AA M 0035-09	Kompatibilität mit dem Sterilisationsprozess, Echtzeitalterung und Alterungssimulation
SOP AA M 0036-06	Visuelle Dichtheitsprüfung und Peelbarkeitsprüfung von Siegelnähten
SOP AA M 0038-10	Prüfung der Siegelfestigkeit mit der Material-Prüfmaschine
SOP AA M 0039-10	Dichtheitsprüfung an Siegelnähten
SOP AA M 0047-03	Morphologisch/biochemische Identifizierung von Bakterien und Pilzen
SOP AA M 0048-07	Berstdruckprüfung an Sterilbarriersystemen
SOP AA M 0050-03	Validierung und Revalidierung der Gammasterilisation
SOP AA M 0063-04	Recombinant factor C Assay (EndoLISA)
SOP AA M 0064-04	Recombinant factor C Assay (Endozyme)
SOP AA M 0067-02	Durchführung von Luftpartikelmessungen
SOP AA M 0069	Nachweis von Packmittellecks mittels Bubble Test

## **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
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der BBF Sterilisationservice GmbH (Antragsteller)
TS	Technische Spezifikation

<sup>1</sup> DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke