

# Deutsche Akkreditierungsstelle

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18741-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 06.12.2023

Ausstellungsdatum: 06.12.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Sterigenics Germany GmbH, Laboratory**  
**Kasteler Straße 45, 65203 Wiesbaden**

mit dem Standort

**Sterigenics Germany GmbH, Laboratory**  
**Kasteler Straße 45, 65203 Wiesbaden**

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.

Chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Medizinprodukten;  
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 Akkreditierungsurkunde D-PL-18741-01-00

Kasteler Straße 45, 65203 Wiesbaden

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid- Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 ISO 10993-7 AMD 1 WIE-WI-LB-CHM-001
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisations- verfahren  - mit Ethylenoxid	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung  - mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135 DIN EN 1422 DE-G-WI-LB-MIC-003 USP <55> USP <1229.5> Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-2
	Medizinprodukte	Prüfung auf/der Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 USP <71> Ph. Eur. 2.6.1 JP <4.06> DE-G-WI-LB-MIC-027 DE-G-WI-LB-MIC-036

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18741-01-00

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>2</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gel-Clot: Grenzwertprüfung</li> <li>- Gel-Clot: Semi-quantitativer Test</li> <li>- Turbidimetrisch-kinetische Method</li> <li>- Chromogen-kinetische Methode</li> </ul>	Ph. Eur. 2.6.14 Ph. Eur. 5.1.10 USP <85> USP <161> Methode A DE-G-WI-LB-BET-002 Methode B DE-G-WI-LB-BET-002 Methode C DE-G-WI-LB-BET-001 Methode D DE-G-WI-LB-BET-001
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Membranfiltermethode</li> <li>- Plattengußverfahren</li> </ul>	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 DE-G-WI-LB-MIC-004 DE-G-WI-LB-MIC-020 WIE-WI-LB-MIC-008 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-2

## Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10993-7 : 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)
ISO 10993-7 AMD 1 : 2019-12	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals - Amendment 1: Applicability of allowable limits for neonates and infants
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)
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 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - 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 Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
DIN EN ISO 11138-2 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2017)
Ph. Eur. 10, 2.6.1	Sterilitätstest
Ph. Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 10, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
USP 43, <55>	Biological Indicators – Resistance Performance Tests
USP 43, <71>	Sterilitätstest
USP 43, <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 43, <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices
USP 41-NF 36. 2018 <1229.5>	Biological Indicators for Sterilization

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18741-01-00

JP17, <4.06>	Sterilitätstest
DE-G-WI-LB-BET-001 Rev. 4.0	Bakterielles Endotoxin Test (BET)
DE-G-WI-LB-BET-002 Rev. 3.0	Bakterielles Endotoxin Test (Gel Glot)
DE-G-WI-LB-MIC-003 Rev. 4.0	Sterilitätsprüfung biologischer Indikatoren
DE-G-WI-LB-MIC-004 Rev. 9.0	Bestimmung der Gesamtkeimzahl
WIE-WI-LB-MIC-008 Rev. 2.0	Auszählung von bakterieller Population aus BIs in Form von EZTest Steam, Smart-Read EZTest und EZTest Gas
DE-G-WI-LB-MIC-020 Rev. 4.0	Enumeration of Bacterial Population from Biological Indicators & Inoculated Product (DE)
DE-G-WI-LB-MIC-027 Rev. 4.0	Methodeneignungstest für die Sterilitätsprüfung
DE-G-WI-LB-MIC-036 Rev. 6.0	Produktsterilitätsprüfungen
WIE-WI-LB-CHM-001 Rev. 10.0	Bestimmung von ETO-, ECH- und EG-Rückständen auf Medizinprodukten

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
JP	Japanese Pharmacopoeia
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
USP	United States Pharmacopeia
DE-G-WI-LB- XXX-XXX / WIE-WI-LB-XXX-XXX	Arbeitsanweisungen der Sterigenics Germany GmbH