

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19422-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 09.06.2023

Ausstellungsdatum: 09.06.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19422-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

SAS hagmann GmbH & Co. KG
Weberstraße 3, 72160 Horb am Neckar

Mit dem Standort:

SAS hagmann GmbH & Co. KG
Weberstraße 3, 72160 Horb am Neckar

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 Prüfungen von Medizinprodukten

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)

Weberstraße 3, 72160 Horb am Neckar

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid- Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 SOP F6 SOP F7 SOP F8 SOP F14
		Prüfung zur Bestimmung - Gaschromatographie	Ph. Eur. 2.2.28 SOP F22
		- Infrarotspektroskopie	ASTM E 1252 Ph. Eur. 2.2.24 SOP F1 SOP F3 SOP F4
		- Flüssigkeitschromato- graphie	Ph. Eur. 2.2.29 SOP F18 SOP F19 SOP F20 SOP F21
		- Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma	Ph. Eur. 2.2.58 SOP F16 SOP F17
		- Mikrobereichsanalyse	DIN ISO 22309 SOP F12

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 10993-7 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)
DIN ISO 22309 2015-11	Mikrobereichsanalyse - Quantitative Analyse mittels energiedispersiver Spektroskopie (EDS) für Elemente mit der Ordnungszahl 11 (Na) oder höher (ISO 22309:2011)
ASTM E1252 - 98 (2013)e1	Allgemeine Verfahren der qualitativen Infrarotanalyse
Ph. Eur. 10, 2.2.24	Infrarotspektroskopie
Ph. Eur. 10, 2.2.28	Gaschromatographie
Ph. Eur. 10, 2.2.29	Flüssigkeitschromatographie
Ph. Eur. 10, 2.2.58	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
SOP F1 24.01.2020	SOP zur Probenvorbereitung verschiedener Substanzen für FT-IR
SOP F3 14.02.2020	SOP zur Bestimmung von organischen Substanzen mittels FT-IR ATR
SOP F4 14.02.2020	SOP zur Bestimmung von organischen Substanzen mittels FT- IR Transmission
SOP F6 14.02.2020	Bestimmung von Restethylenoxid in Kunststoffen und Metallen mittels erschöpfender Extraktion mit GC-FID
SOP F7 14.02.2020	Bestimmung von Restethylenoxid in Kunststoffen und Metallen mittels simulierter Extraktion mit GC-FID
SOP F8 14.02.2020	Bestimmung von Ethylenchlorhydrin in Kunststoffen und Metallen mittels erschöpfender Extraktion mit GC-FID
SOP F12 14.10.2019	SOP zur Aufnahme von Röntgenspektren mittels energiedispersiver Mikrobereichsanalyse
SOP F14 14.02.2020	SOP zur Bestimmung von Ethylenchlorhydrin in Kunststoffen und Metallen mittels simulierter Extraktion mit GC-FID
SOP F16 07.04.2021	SOP zur Probenvorbereitung und Messung mittels ICP-MS

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19422-01-02

SOP F17 16.07.2021	SOP zur Bestimmung von Metallen in RNA-Proben mittels ICP-MS
SOP F18 21.09.2021	SOP zur Bestimmung von Kationen mittels IC
SOP F19 21.09.2021	SOP zur Bestimmung von Anionen mittels IC
SOP F20 25.11.2021	SOP zur Bestimmung von Restöl in Lösungsmittel-extrakten mittels HPLC ELSD/DAD
SOP F21 26.11.2021	SOP zur Bestimmung von Additiv in Granulat und Masterbatch mittels HPLC UV/DAD
SOP F22 23.11.2021	SOP zur Probenvorbereitung und Messung mittels GC-MS

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Standard Operating Procedure