

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 30.01.2024

Ausstellungsdatum: 18.03.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Gehrenstraße 11a, 78576 Emmingen-Liptingen

mit dem Standort

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Auf der Höhe 15, 78576 Emmingen-Liptingen

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 chemische Prüfungen von Medizinprodukten, mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssysteme sowie Stoffen als integrale Bestandteile mit unterstützender Funktion von Medizinprodukten nach Artikel 1 Ziffer 8 Verordnung (EU) 2017/745 und physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssysteme; 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)

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, Auf der Höhe 15, 78576 Emmingen-Liptingen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfung auf Zytotoxizität - Hemmung des Zellwachstums nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Messung mit Kristallviolett oder Sulforhodamin B; Proteinbestimmung) - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten (MTT-Test; ATP-Messung) - Hemmung des Zellwachstums nach Direktkontakt	DIN EN ISO 10993-5 USP <87> SOP 15-43 SOP 15-82 SOP 15-70 SOP 15-51 SOP 15-102 ASTM F813 SOP 15-54 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung <ul style="list-style-type: none"> - Organische und anorganische Festkörperoberflächen oder innere Grenzflächen von Medizinprodukten sowie flüssige Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none"> • mittels TOC 	DIN EN ISO 10993-18 SOP 15-77 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 OECD Guideline 120
		Prüfungen im Rahmen des Sauberkeitsnachweises <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs (TOC) • Bestimmung des Kohlenwasserstoff-Index (THC) 	USP <643> Ph. Eur. 2.2.44 SOP 15-77 SOP 15-100 (DIN EN ISO 9377-2) Mitgeltend: ISO 19227 DIN EN ISO 10993-18
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Sterilität <ul style="list-style-type: none"> - Direktbeschickung - Elutionsmethode 	DIN EN ISO 11737-2 SOP 15-65 SOP 15-78 SOP 15-78

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Festlegung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2 Mitgeltend: DIN EN ISO 11737-1 DIN EN ISO 11737-2
	Stoffe als integrale Bestandteile mit unterstützender Funktion von Medizinprodukten nach Artikel 1 Ziffer 8 Verordnung (EU) 2017/745	Prüfung auf Mikrobiologische Qualität	Ph. Eur. 5.1.4 USP <1111> JP 17, General Information
	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen Reinigung / Desinfektion Sterilisation mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664-1 ISO 17664-2 SOP 15-57 SOP 15-58

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Reinigungsgeräte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	SOP 15-67 SOP 15-68 SOP 15-69 (Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope) Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-1 DIN EN ISO 15883-4 DIN EN ISO 15883-5
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung - Mikrobielle Barriere - bei Feuchte	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F1608 SOP 15-92 ANSI/AAMI ST77 SOP 15-91

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1
		- Form und Maße	DIN EN 868-8 SOP 15-87
		- Belastbarkeitsprüfung der Tragevorrichtung	DIN EN 868-8, Anhang C ANSI/AAMI ST77 SOP 15-88
		- Stapeldruckprüfung	DIN EN 868-8, Anhang D SOP 15-86
		- Prüfung der Stapelbarkeit	DIN EN 868-8, Anhang E ANSI/AAMI ST77 SOP 15-85
		- Bestimmung der Sterilisierleistung	DIN EN 868-8, Anhang F
		- Prüfung der Trockenheit der Beladung	DIN EN 868-8, Anhang G
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung) - Membranfiltermethode - Ausspatelmethode	DIN EN ISO 11737-1 SOP 15-12 SOP 15-13
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	- Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> JP 17, 4.01

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (Kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Medizinprodukte	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61> JP 17, 4.05 I
	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Bestimmung des TOC (Total Organic Carbon)	SOP 15-77 USP <643> Ph. Eur. 2.2.44
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode - durch Lichtblockade	Ph. Eur. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.20 USP <788>

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 868-8: 2019-03	Verpackungen für die in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8 Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285- Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 9377-2: 2001-07	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des Kohlenwasserstoff-Index - Teil 2: Verfahren nach Lösemittlextraktion und Gaschromatographie (ISO 9377-2:2000)
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 10993-5: 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-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 10993-18: 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18: 2020)
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 11607-1: 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1 Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1: 2019)
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 + Amendment 1 : 2021)
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisations-verfahrens (ISO 11737-2: 2019)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-01-02

DIN EN ISO 15883-1: 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006 + Amendment 1: 2014)
DIN EN ISO 15883-4: 2019-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4: 2018)
DIN EN ISO 15883-5: 2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit
DIN EN ISO 17664 -1: 2021-11	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 17664-1:2021
ISO 17664-2: 2021-02	Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 2: Non-critical medical devices
ISO 19227: 2018-03	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants – General requirements
Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI: 2011	Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
ANSI-AAMI ST77: 2013/(R)2018	American National Standard: Containment devices for reusable medical devices sterilization
ASTM F813: 2020	Standard Practice for Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices
ASTM F1608: 2021	Standard Test Method for Microbial ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)
JP 17, General Information	Japanese Pharmacopoeia, General Information
JP 17, 4.01	Bacterial Endotoxins Test
JP 17, 4.05 I	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests
OECD Guideline 120: 2001-01	OECD guideline for testing of chemicals Solutions/extraction behaviour of polymers in water
Ph. Eur. 10, 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-01-02

Ph. Eur. 10, 2.9.19	Partikelkontamination – nicht sichtbare Partikel
Ph. Eur. 10, 2.9.20	Partikelkontamination – sichtbare Partikel
Ph. Eur. 10, 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
USP 39<61>	Microbiological Examination of nonsterile products: microbial enumeration tests
USP 39 <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 39 <87>	Biological Reactivity Tests, In Vitro
USP 39 <643>	Total Organic Carbon
USP 39 <788>	Particulate Matter in Injections
USP 39 <1111>	Microbiological Examination of nonsterile products: acceptance criteria for pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use
SOP 15-12 Vers. 11	Validierung Bioburdentest Quantitativ
SOP 15-13 Vers. 17	Bioburdentest Quantitativ
SOP 15-43 Vers. 14	In vitro Zytotoxizitätstest (Extrakt) Kristallviolett
SOP 15-51 Vers. 10	In vitro Zytotoxizitätstest (Extrakt) MTT
SOP 15-54 Vers. 3	In vitro Zytotoxizitätstest (Direktkontakt)
SOP 15-57 Vers. 7	Aufbereitungsvalidierung – Abschnitt Reinigung und Desinfektion
SOP 15-58 Vers. 9	Aufbereitungsvalidierung – Abschnitt Sterilisation (mit Wasserdampf)
SOP 15-65 Vers. 2	Sterilitätstest (Direktbeschickung)
SOP 15-67 Vers. 3	Herstellung einer Prüfanschmutzung zur RDG-E Validierung
SOP 15-68 Vers. 2	Prüfkörperbeprobung bei RDG-E-Validierungen
SOP 15-69 Vers. 1	RDG-E Validierungssets
SOP 15-70 Vers. 4	In vitro Zytotoxizitätstest (Extrakt) Protein
SOP 15-77 Vers. 0	TOC-Methode
SOP 15-78 Vers. 1	Prüfung auf Bakteriostase, Fungistase
SOP 15-82 Vers. 2	In vitro Zytotoxizitätstest Extrakt SRB
SOP 15-85 Vers. 0	Stapelbarkeit Container
SOP 15-86 Vers. 0	Stapeldruckprüfung Container
SOP 15-87 Vers. 0	Form und Abmasse Container

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-01-02

SOP 15-88 Vers. 0	Tragfähigkeit Griffe Container
SOP 15-91 Vers. 1	Sterilbarriere Test Container
SOP 15-92 Vers. 0	Sterilbarriere Test für Flexible Materialien (z.B. Filter)
SOP 15-100 Vers. 0	Bestimmung des THC
SOP 15-102 Vers. 2	In vitro Zytotoxizitätstest (Extrakt) CellTiter Glo

Abkürzungen

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
DEGEA	Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
JP	Japanese Pharmacopoeia
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
TIR	Technical Information Report
USP	United States Pharmacopeial Convention

¹ DIN EN ISO 13485 : 2021-12

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke