

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 26.10.2022

Ausstellungsdatum: 26.10.2022

Urkundeninhaber:

**DOT GmbH Analytiklabor
Charles-Darwin-Ring 1a, 18059 Rostock**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Biologische, physikalische, chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten;
Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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-19895-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5 SOP-57 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung - Aufnahme von FTIR- Spektren - Elementbestimmung mittels AAS - Bestimmung von Paclitaxel mittels Flüssigkeits- chromatographie - Bestimmung von Sirolimus mittels Flüssigkeits- chromatographie - Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit - Photometrische Bestimmung löslicher Silicate	DIN EN ISO 10993-18 SOP-68 (Ph. Eur. 2.2.24) SOP-69 SOP-54 (Ph. Eur. 2.2.29) SOP 60 (Ph. Eur. 2.2.29) SOP-42 SOP-43 (DIN EN 27888) (Ph. Eur. 2.2.38) SOP-51 (DIN EN ISO 16264) Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung - Photometrische Bestimmung von Kupfer • mittels Cuprizon • ohne Enteiweißung (Plasma)	DIN EN ISO 10993-18 SOP-4 SOP-5 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 SOP-65
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Messung der Rauheit	DIN EN ISO 4287 DIN EN ISO 4288 DIN EN ISO 3274 SOP-82
		Rockwell-Eindringprüfung zur Bewertung der Haftung	DIN EN ISO 26443 DIN 4856 SOP-83
		Messung der Zugfestigkeit (Haftzug)	ASTM F 1147 SOP-84
		Messung der Zugfestigkeit (Scherzug)	ASTM F 1044 SOP-84
		Messung der Schichtdicken	DIN EN ISO 26423 DIN EN ISO 2360 ASTM F 1854 SOP-85
		Messung der Porosität	ASTM F 1854 SOP-86
		Messung der Mikrohärtigkeit	DIN EN ISO 14577 SOP-87

Ausstellungsdatum: 26.10.2022

Gültig ab: 26.10.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021-12², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung) - Membranfiltermethode	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 SOP-38 SOP-39
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 SOP-52
	Oberflächen	Prüfung der antimikrobiellen Wirkung	ISO 22196 SOP-47
		Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl)	DIN EN ISO 14698-2 SOP-41 Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN ISO 14698-2 SOP-41 Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1
	Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode - durch Lichtblockade
Verpackungsmaterialien für Medizinprodukte		Farbeindringprüfung	ASTM F 1929 ASTM F 3039 SOP-70
		Siegelnahtfestigkeit	DIN EN 868-5 ASTM F 88/ F 88M SOP-71

Ausstellungsdatum: 26.10.2022

Gültig ab: 26.10.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Oberflächen	Bestimmung von oberflächenaktiven Substanzen (Tenside)	DIN EN 903 SOP-79
		Bestimmung wasserlöslicher organischer Rückstände (TOC)	DIN EN 1484 SOP-80
		Bestimmung nicht- wasserlöslicher organischer Rückstände (THC)	DIN EN ISO 9377-2 SOP-81

Regelwerke

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); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2012
DIN EN ISO 10993-18 : 2021-03 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2020
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018
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); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2020
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen

Ausstellungsdatum: 26.10.2022

Gültig ab: 26.10.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten (einschließlich Korrektur 1: 2004-11)
DIN EN ISO 16264 : 2004-05	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung löslicher Silicate mittels Fließanalytik (FIA und CFA) und photometrischer Detektion (ISO 16264:2002); Deutsche Fassung EN ISO 16264:2004
DIN EN 27888 : 1993-11	Wasserbeschaffenheit, Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit (ISO 7888:1985); Deutsche Fassung EN 27888:1993
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
DIN EN ISO 2360:2017-12	Nichtleitende Überzüge auf nichtmagnetischen metallischen Grundwerkstoffen – Messen der Schichtdicke - Wirbelstromverfahren (ISO 2360:2017); Deutsche Fassung EN ISO 2360:2017
DIN EN ISO 4287:2010-07	Geometrische Produktspezifikation (GPS) – Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren – Benennung, Definition und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit (ISO 4287:1997 + Cor 1:1998 + Cor 2:2005 + Amd 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 4287:1998 + AC:2008 + A1:2009
DIN EN ISO 4288:1998-04	Geometrische Produktspezifikation (GPS) – Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren – Regeln und Verfahren für die Beurteilung der Oberflächenbeschaffenheit (ISO 4288:1996); Deutsche Fassung EN ISO 4288:1997
DIN EN ISO 9377-2:2001-07	Bestimmung des Kohlenwasserstoff-Index - Teil 2: Verfahren nach Lösemittlextraktion und Gaschromatographie (ISO 9377-2:2000); Deutsche Fassung EN ISO 9377-2:2000
DIN EN ISO 14577-1:2015-11	Metallische Werkstoffe – Instrumentierte Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte und anderer Werkstoffparameter – Teil 1: Prüfverfahren (ISO 14577-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14577-1:2015
DIN EN ISO 14577-4:2017-04	Metallische Werkstoffe – Instrumentierte Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte und anderer Werkstoffparameter – Teil 4: Prüfverfahren für metallische und nichtmetallische Schichten (ISO 14577-4:2016); Deutsche Fassung EN ISO 14577-4:2016
DIN EN ISO 20743:2013-12	Textilien – Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten (ISO 20743:2013); Deutsche Fassung EN ISO 20743:2013
DIN EN ISO 25539:2013-05	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2012); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2012

Ausstellungsdatum: 26.10.2022

Gültig ab: 26.10.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

DIN EN ISO 26423:2016-11	Hochleistungskeramik – Bestimmung der Schichtdicke mit dem Kalottenschleifverfahren (ISO 26423:2009); Deutsche Fassung EN ISO 26423:2016
DIN EN ISO 26443:2016-09	Hochleistungskeramik – Rockwell-Eindringprüfung zur Bewertung der Haftung von keramischen Schichten (ISO 26443:2008); Deutsche Fassung EN ISO 26443:2016
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 Deutsche Fassung EN 868-5:2018
DIN EN 903:1994-01	Bestimmung von anionischen oberflächenaktiven Stoffen durch Messung des Methylenblau-Index MBAS (ISO 7875-1:1984, modifiziert); Deutsche Fassung EN 903:1993
DIN EN 1484:2019-04	Wasseranalytik – Anleitungen zur Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs (TOC) und des gelösten organischen Kohlenstoffs (DOC); Deutsche Fassung EN 1484:1997
DIN 4856:2018-02	Kohlenstoffschichten und andere Hartstoffschichten – Rockwell-Eindringprüfung zur Bewertung der Haftung
ASTM F 88/F 88M-15	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 1044 -05	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings
ASTM F 1147-05	Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings
ASTM F 1854-15	Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants
ASTM F 1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Packaging by Dye Penetration
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
Ph. Eur. 10, 2.2.24	IR-Spektroskopie
Ph. Eur. 10, 2.2.29	Flüssigchromatographie
Ph. Eur. 10, 2.2.38	Leitfähigkeit
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, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Ausstellungsdatum: 26.10.2022

Gültig ab: 26.10.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

Ph. Eur. 10, 2.9.19	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel
SOP-4_C	Fotometrische Bestimmung von Kupfer mit Cuprizon (NANOCOLOR®)
SOP-5_C	Fotometrische Bestimmung von Kupfer ohne Enteiweißung (Plasma)
SOP-38_G	Bioburdenbestimmung
SOP-39_D	Bestimmung der Gesamtkeimzahl mittels Membranfiltration
SOP-41_E	Mikrobiologische Prüfung auf Luft- und Oberflächenkeime
SOP 42_E	Bestimmung der Leitfähigkeit mit dem Mettler-Toledo Seven Go pro (RM 750)
SOP 43_C	Bestimmung der Leitfähigkeit mit dem Mettler-Toledo Seven Multi (PM 201)
SOP 47_E	Testung auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit
SOP-51_G	Fotometrische Bestimmung von Siliciumdioxid als Silicat
SOP-52_F	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
SOP-54_H	Chromatographische Bestimmung von Paclitaxel in ethanolischen Lösungen
SOP-57_F	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität
SOP-60_C	Chromatographische Bestimmung von Sirolimus
SOP-65_E	Prüfung auf Sterilität
SOP-66_B	Bestimmung der Partikelzahl für Medizinprodukte
SOP-68_D	Aufnahme von FTIR-Spektren
SOP-69_B	Elementbestimmung mittels AAS
SOP-70_B	Farbeindringprüfung an Verpackungsmaterialien
SOP-71_C	Prüfung der Siegelnahtfestigkeit
SOP-79_A	Tensidbestimmung mittels Kompaktphotometer
SOP-80_A	Bestimmung wasserlöslicher organischer Rückstände (TOC)
SOP-81_A	Bestimmung nichtwasserlöslicher organischer Rückstände (THC)
SOP-82_A	Messung der Rauheit
SOP-83_A	Rockwell-Eindringprüfung zur Bewertung der Haftung
SOP-84_A	Messung der Zugfestigkeiten
SOP-85_A	Messung der Schichtdicke
SOP-86_A	Messung der Schichtdicke und Porosität an porösen Schichten

Ausstellungsdatum: 26.10.2022

Gültig ab: 26.10.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

SOP-87_A

Mikrohärtemessungen an metallischen und nichtmetallischen Schichten

verwendete Abkürzungen:

AAS	Atomabsorptionsspektrometrie
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FTIR	Fourier-Transformations-Infrarotspektrometrie
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der DOT GmbH (Antragstellerin)

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018 : 03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke