

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 15.05.2023

Ausstellungsdatum: 15.05.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Columbiastr. 14, 97688 Bad Kissingen

Mit dem Standort:

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Am Hubengut 3, 76149 Karlsruhe

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;
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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	DIN EN ISO 10993-3
		<ul style="list-style-type: none"> - Genmutationen in Bakterien (Ames-Test) 	OECD-Guideline 471 4205MIBPA Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut	DIN EN ISO 10993-4
		<i>in-vitro</i> -Blutverträglichkeit - Exposition mit Vollblut – dynamisches und statisches Modell	3202ZBIPA
		<ul style="list-style-type: none"> - Hämolyse <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung des freien Plasma-HB • Bestimmung des Gesamt-HB 	3209ZBIPA 3204ZBIPA
		<ul style="list-style-type: none"> - Koagulation <ul style="list-style-type: none"> • PT-, TT- und Fibrinogen-Bestimmung 	3207ZBIPA
		<ul style="list-style-type: none"> - Thrombozyten <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der Thrombozytenzahl • Test auf Thrombozyten-aktivierung (Plättchenfaktor 4) 	3204ZBIPA 3206ZBIPA
		<ul style="list-style-type: none"> - Hämatologie <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der Thrombozytenzahl 	3204ZBIPA

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut <i>in-vitro</i> - Blutverträglichkeit - Exposition mit Vollblut – dynamisches und statisches Modell - Hämatologie <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der Leukozytenzahl 	DIN EN ISO 10993-4 3202ZBIPA 3204ZBIPA 3205ZBIPA Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität - Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt - Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Messung der Vitalität - Neutralrot-Test)	DIN EN ISO 10993-5 3402ZBIPA OECD Guideline 432 3403ZBIPA Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	In-vitro Prüfung auf Irritation <ul style="list-style-type: none"> - Hautirritation an rekonstituierter humaner Epidermis - Augenirritation – Fluorescein Leakage Test 	OECD Guideline 439 3301ZBIPA OECD Guideline 460 3405ZBIPA Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 10993-12
		In-vitro Prüfung auf Hautsensibilisierung <ul style="list-style-type: none"> - Hautsensibilisierung mittels h-Clat Methode - Hautsensibilisierung mittels Luciferaseaktivität (ARE/ Nrf2) 	OECD Guideline 442E 3303ZBIPA OECD Guideline 442D 3304ZBIPA Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Monozyten-aktivierung (MAT) (in vitro-Pyrogentest (IPT))	Ph. Eur. 2.6.30 3203ZBIPA
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Sterilität <ul style="list-style-type: none"> - Direktionokulation 	DIN EN 11737-2 4204MIBPA

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14
		<ul style="list-style-type: none"> - Gel-Clot: Grenzwertprüfung - Gel-Clot: Semi-quantitativer Test - Turbidimetrisch-kinetische Methode - Chromogen-kinetische Methode 	Methode A Methode B Methode C Methode D
		Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 4203MIBPA
Chemische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Gesamtproteinbestimmung mittels <ul style="list-style-type: none"> - UV Messung 280 nm - Lowry Assay - Bicinchoninsäure-Methode - OPA Methode 	Ph. Eur. 2.5.33, Methode 1 4106MIBPA Ph. Eur. 2.5.33, Methode 2 4101MIBPA Ph. Eur. 2.5.33, Methode 4 4501MIBPA 4202MIBPA 4502MIBPA (DIN ISO/TS 15883-5)

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4 Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut:
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN ISO/TS 15883-5:2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
OECD Guideline No. 432 : 2004-11	In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test (Neutralrot Test)
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 439 : 2015-07	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD Guideline No. 442D : 2018-06	In Vitro Skin Sensitisation ARE-Nrf2 Luciferase Test Method
OECD Guideline No. 442E : 2018-06	In Vitro Skin Sensitisation In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation
OECD Guideline No. 460 : 2017-10	Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants
OECD Guideline No. 471 : 1997-07	Bacterial Reverse Mutation Test
Ph. Eur. 9, 2.6.30	Prüfung auf Monozytenaktivierung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-00

Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Methoden A-D)
Ph. Eur. 9, 2.5.33	Gesamtprotein (Methode 1, 2, 4)
4203MIBPA.01	Bestimmung des Bioburden nach DIN EN ISO 11737-1
4101MIBPA.01	Gesamtproteinbestimmung nach Eu. Pharm., Kap. 2.5.33, Methode 2 (Lowry-Assay)
4204MIBPA.01	Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens nach ISO 11737-2
4202MIBPA.01	Proteinnachweis im Eluat von wiederaufbereiteten Prüfprodukten mittels OPA-Methode
3402ZBIPA.01	Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten mittels XTT-Test gemäß ISO 10993-5
4205MIBPA.01	Test for Bacterial Reverse Mutation - Ames test - (OECD 471:1997)
4106MIBPA.01	Proteinbestimmung nach Arzneibuch 2.5.33 Methode 1 (UV Messung bei 280 nm)
3301ZBIPA.01	Untersuchung der Hautirritation gemäß OECD TG 439
4502MIBPA.01	Proteinnachweis mittels OPA Methode – Mikrotiterplattenverfahren
4501MIBPA.01	Proteinnachweis mittels BCA Methode - Mikrotiterplattenverfahren
3405ZBIPA.01	Fluorescein Leakage Test - Methode zur Identifizierung von augenkorrossiven und augenreizenden Stoffen gemäß OECD 460
3303ZBIPA.01	Determination of sensitization in vitro: H-CLAT assay (DIN EN ISO 10993-10; OECD TG 442E)
3403ZBIPA.01	Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten mittels Neutralrot-Test in Anlehnung an ISO/DIS 10993-5
3304ZBIPA.01	In vitro skin sensitisation assay - Keratinocyte activation
3203ZBIPA.01	Monozyten Aktivierungstest (MAT Assay) nach Pharm. Eur. 2.6.30 zum Nachweis von Pyrogenen
3204ZBIPA.01	Prüfung auf Hämokompatibilität – Hämoglobin – Leukozyten - Thrombozyten
3205ZBIPA.01	Prüfung auf Hämokompatibilität - C5a-ELISA
3202ZBIPA.01	Prüfung auf Hämokompatibilität - Closed-Loop- Inkubation und statisches Modell
3206ZBIPA.01	Prüfung auf Hämokompatibilität - hPF-4 ELISA
3207ZBIPA.01	Prüfung auf Hämokompatibilität - Koagulation (PT, TT, Fibrinogen)

3209ZBIPA.01

Prüfung auf Hämokompatibilität – Hämolyse

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
h-Clat	Human Cell Line Activation Test
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
LAL	Limulus Amoebocyten Lysat
MIB	Mikrobiologie (Abteilung innerhalb der Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Standort Karlsruhe (Antragsteller))
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PA	Prüfanweisung der Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Standort Karlsruhe (Antragsteller)
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
ZBI	Zellbiologie (Abteilung innerhalb der Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Standort Karlsruhe (Antragsteller))

¹ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke