

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21154-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 27.07.2022

Ausstellungsdatum: 27.07.2022

Urkundeninhaber:

**NAMSA Laboratory Services GmbH
Industrie Center Obernburg, 63784 Obernburg am Main**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Chemische Prüfungen von Medizinprodukten

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.

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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21154-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung	DIN EN ISO 10993-18
	- Polymere	<i>Qualitativ und quantitativ</i>	
		- Chemische Struktur	USP <621> GNQS-TM-00002 NFLS-TM-00010
		- Oberflächenzusammensetzung	GNQS-TM-00001 GNQS-TM-00004
	- Metalle und Legierungen	<i>Qualitativ und quantitativ</i>	
		- Chemische Zusammensetzung	GNQS-TM-00003
	- Keramiken	<i>Qualitativ und quantitativ</i>	
		- Charakterisierung der Extrahierbarkeit herauslösbarer Substanzen	NFLS-TM-00008 GNQS-TM-00003
	- Natürliche Makromoleküle	<i>Qualitativ</i>	
		- Chemische Struktur	GNQS-TM-00004
		Mitgeltend: DIN EN ISO 10933-1 DIN EN ISO 10993-12 USP<621> USP<197> FDA Guidance use of ISO 10993-1	

Ausstellungsdatum: 27.07.2022

Gültig ab: 27.07.2022

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21154-01-00

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)
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)
FDA Guidance use of ISO 10993-1 : 2016-06	Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process", Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
GNQS-TM-00001 Rev.A	Bestimmung extrahierbarer, nichtflüchtiger organischer Substanzen (UPLC-MS)
GNQS-TM-00002 Rev. C	Bestimmung extrahierbarer, flüchtiger organischer Substanzen (GC-MS)
GNQS-TM-00004 Rev. C	Infrarotanalyse (FTIR)
GNQS-TM-00003 Rev. A	Bestimmung extrahierbarer Elemente mittels induktiver gekoppelter Plasma/Massenspektroskopie (ICP-MS)
NFLS-TM-00008 Rev. C	Erschöpfende Extraktion
NFLS-TM-00010 Rev. B	Bestimmung von extrahierbaren halbflüchtigen organischen Verbindungen mittels Gaschromatographie_Massenspektrometrie (GC-MS)
USP 40 <621>	Chromatography
USP 40 <197>	Spectrophotometric Identification Tests

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21154-01-00

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
FDA	Food and Drug Administration
USP	United States Pharmacopeia
NFLS	Standardarbeitsanweisung der NAMSA Laboratory Services GmbH
GNQS	Globale Standardarbeitsanweisung NAMSA (Global NAMSA Quality Systems)

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