

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21194-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 23.06.2023

Ausstellungsdatum: 23.06.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21194-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

ELAB Analytik GmbH
Birlenbacher Straße 14, 57078 Siegen

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.

Arzneimittel und Wirkstoffe
Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21194-01-03

1 Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart:-Prüfung auf Mikrobielle Reinheit von Dialysewasser

| Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version | Analyt / Titel der Norm (Angabe zur Probenvorbereitung / Prüftechnik) | Prüfgegenstand |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| DIN EN ISO 23500-3 2019-11 | Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien (Einschränkung: Bestimmung der aeroben Gesamtkeimzahl) | Dialysewasser oder Permeat |
| DIN EN ISO 16266 2008-05 | Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren | Dialysewasser oder Permeat |
| DIN EN ISO 9308-1 2017-09 | Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora | Dialysewasser oder Permeat |

Prüfart: Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

| Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version | Analyt / Titel der Norm (Angabe zur Probenvorbereitung / Prüftechnik) | Prüfgegenstand |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Ph. Eur.10.0 2020 2.06.14.00 Methode C | Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (turbidimetrisch-kinetische Methode) | Dialysewasser oder Permeat |

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21194-01-03

2 Gesundheitsversorgung (Medizinische Laboratoriumsuntersuchungen im Rahmen klinischer Studien)

Prüfgebiet: Mikrobiologie

Prüfart: Kulturelle Untersuchungen

| Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version | Analyt / Titel der Norm (Angabe zur Probenvorbereitung / Prüftechnik) | Prüfgegenstand |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|
| AA-54-01 2023-03 | Nachweis von Salmonella ssp. | Stuhlproben |

Prüfart: Agglutinationsteste

| Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version | Analyt / Titel der Norm (Angabe zur Probenvorbereitung / Prüftechnik) | Prüfgegenstand |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|
| AA-54-01 2023-03 | Nachweis von Salmonella ssp. | Stuhlproben |

Verwendete Abkürzungen:

| | |
|----------|------------------------------------------------|
| AA-XX-XX | Hausverfahren der ELAB Analytik GmbH |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EN | Europäische Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | International Organization for Standardization |