

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21310-01-05 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 05.02.2024

Ausstellungsdatum: 05.02.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21310-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Aqua Control Diagnosticum GmbH
Konradsreuther Strasse 2b
95032 Hof

mit dem Standort

Aqua Control Diagnosticum GmbH
Konradsreuther Strasse 2b
95032 Hof

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.

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-21310-01-05

Prüfungen in den Bereichen:

Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Bereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Prüfart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte***

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 10.3 (2021) Kapitel 2.06.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Arzneimittel, API, Hilfs- und Wirkstoffe
Ph. Eur. 10.3 (2021) Kapitel 2.06.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Arzneimittel, API, Hilfs- und Wirkstoffe

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. EUR.	Europäisches Arzneibuch