

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21985-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 02.11.2023

Ausstellungsdatum: 02.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

LS MedCap GmbH
Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen

Mit dem Standort:

LS MedCap GmbH
Lotzenäcker 6, 72379 Hechingen

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.

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-21985-01-00

[Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2021-12¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 SMR 100103-001
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl - Mit Luftkeimsammler (Impaktionsverfahren) - Sedimentationsverfahren	DIN EN 17141 SMR 100106-001
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl) - Semiquantitatives Abklatschverfahren - 5-Fingerabdruck	DIN EN 17141 SMR 100107-001
	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung von Wasser für medizinische Anwendungen	DIN EN ISO 8199 SMR 100104-001
Physikalische Prüfungen	Reinraumtechnik	Überprüfung Raumlufttechnischer Anlagen - Luftpartikelzählung	DIN EN ISO 14644-1,-2 SMR 100105-001

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 8199 : 2021-12	Wasserbeschaffenheit - Allgemeine Anforderungen und Anleitung für mikrobiologische Untersuchungen mittels Kulturverfahren (ISO 8199:2018)
DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021)
DIN EN ISO 14644-1 : 2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015)
DIN EN ISO 14644-2 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015)
DIN EN 17141 : 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle
SMR 100103-001/018	Medical Products Bioburden Determination
SMR 100104-001/007	Water Bioburden Testing
SMR 100105-001/005	Particle Measurement
SMR 100106-001/010	Airborne Germs Determination
SMR 100107-001/009	Surfaces / Personnel Bioburden Determination

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SMR	Service Master Record – hauseigene Prüfvorschriften der LS MedCap GmbH

¹ DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke