

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11118-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 04.05.2023

Ausstellungsdatum: 04.05.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-11118-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Ostthüringische Materialprüfgesellschaft für Textil und Kunststoffe mbH
Breitscheidstraße 97, 07407 Rudolstadt

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

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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11118-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität (Prüfung an Extrakten)	DIN EN ISO 10993-5 SAA 4.5.503 Bio Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		In-Vitro Prüfung auf Hautkorrosion - rekonstruierte menschliche Epidermis	OECD Guideline 431 SAA 4.5.528 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1
		In-Vitro Prüfung auf Hautirritation - rekonstruierte menschliche Epidermis	DIN EN ISO 10993-23 OECD Guideline 439 SAA 4.5.529 Bio SAA 4.5.531 Bio Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen auf antimikrobielle Wirksamkeit	SAA 4.5.505 Bio (ISO 22196) SAA 4.5.504 Bio (DIN EN ISO 20743)
		Prüfungen auf antivirale Wirksamkeit	SAA 4.5.523 Bio (ISO 21702) SAA 4.5524 Bio (ISO 18184)

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 10993-01: 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten– Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2009)
DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf <i>In-vitro</i> -Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
DIN EN ISO 10993-10: 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2010)
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 20743: 2021-10	Textilien - Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten (ISO 20743:2021)
ISO 21702 2019-05	Messung der antiviralen Aktivität auf Kunststoffen und anderen nicht porösen Oberflächen
ISO 18184 2014-09	Textiles - Determination of antiviral activity of textile products
ISO 22196: 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
DIN EN ISO 10993-23: 2021-01	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)
OECD Guideline 431: 2019-06	Guidelines for the Testing of Chemicals - Guideline No. 431 In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (Rhe) test method
OECD Guidelines 439: 2019-06	Guidelines for the Testing of Chemicals - Guideline No. 439 In vitro skin irritation - reconstructed human epidermis test method
SAA_45B_L_503 12.05.2022	Anweisung zur Untersuchung auf <i>In-vitro</i> -Zytotoxizität
SAA 4.5.504 Bio 22.10.2021	Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit textiler Produkte nach dem Absorptionsverfahren
SAA 4.5.505 Bio 05.07.2021	Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von Kunststoffen
SAA 4.5.523 Bio 24.03.2022	Bestimmung der antiviralen Wirksamkeit von Kunststoffen und anderen nicht porösen Oberflächen in Anlehnung an ISO 21702
SAA_45B_L_524 24.03.2022	Bestimmung der antiviralen Wirksamkeit textiler Produkte in Anlehnung an ISO 18184
SAA_45B_L_528 12.05.2022	Prüfung auf <i>In-vitro</i> -Korrosion an humanen 3D Hautmodellen
SAA_45B_L_529 12.05.2022	Prüfung auf <i>In-vitro</i> -Irritation an humanen 3D Hautmodellen
SAA_45B_L_531 12.05.2022	Prüfung auf <i>in-vitro</i> -Irritation an humanen 3D-Hautmodellen von Extrakten dreidimensionaler Produkte

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In Vitro-Diagnostika
Medizinprodukte, aktive	medizinisch-elektrische Geräte, medizinisch-elektrische Systeme und Komponenten
VDE	Verband der Elektrotechnik
⊗	Von der Normung zurückgezogene Regelwerke im Bereich der aktiven Medizinprodukte, die aufgrund bestehender außereuropäischer regulatorischer Anforderungen noch Verwendung finden.
SAA	Hausverfahren der KBS
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)