

## 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](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11118-01-02**

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

## Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

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