

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11118-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab:** 27.04.2021

Ausstellungsdatum: 27.04.2021

Urkundeninhaber:

Urkundeninhaber:

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

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** biologische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von  
Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

*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.*

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

**Geltungsbereich**

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  - rekonstituierte humane Haut	OECD Guideline 431 SAA 4.5.528  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1
		In-Vitro Prüfung auf Hautirritation  - rekonstituierte humane Haut	OECD Guideline 439 SAA 4.5.529 SAA 4.5.531  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit	ISO 22196 SAA 4.5.505 Bio  DIN EN ISO 20743 SAA 4.5.504 Bio

**Regelwerke**

DIN EN ISO 10993-01: 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten– Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-5 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf <i>In-vitro</i> -Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-10: 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-12: 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 20743 2013-12	Textilien - Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten
ISO 22196 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
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 4.5.503 Bio	Anweisung zur Untersuchung auf <i>In-vitro</i> -Zytotoxizität
SAA 4.5.504 Bio	Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit textiler Produkte nach dem Absorptionsverfahren
SAA 4.5.505 Bio	Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von Kunststoffen
SAA 4.5.528 Bio	Prüfung auf <i>In-vitro</i> -Korrosion an humanen 3D Hautmodellen
SAA 4.5.529 Bio	Prüfung auf <i>In-vitro</i> -Irritation an humanen 3D Hautmodellen
SAA 4.5.531 Bio	Prüfung auf <i>in-vitro</i> -Irritation an humanen 3D-Hautmodellen von Extrakten dreidimensionaler Produkte

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Elektrotechnik Commission
ISO	International Organization for Standardization
SAA	Arbeitsanweisung der Ostthüringischen Materialprüfgesellschaft für Textil und Kunststoffe mbH
OCED	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung))

---

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorie