

## Deutsche Akkreditierungsstelle

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

**Gültig ab:** 16.04.2025

Ausstellungsdatum: 24.03.2026

**Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-11118-02-00.**

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

**Ostthüringische Materialprüfgesellschaft für Textil und Kunststoffe mbH  
Prüflabor  
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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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 Akkreditierungsurkunde D-PL-11118-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität (Prüfung an Extrakten)	DIN EN ISO 10993-5 SAA_45B_L_503  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Hautkorrosion  - mittels rekonstruierter menschlicher Epidermis	OECD Guideline 431 SAA_45B_L_528  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1
		In-vitro-Prüfung auf Hautsensibilisierung  - ARE-Nrf2 Luciferase Testmethode (KeratinoSens™)	DIN EN ISO 10993-10 OECD 442D SAA_45B_L0543 SAA_45B_L0544
		Prüfung auf Hautirritation  - mittels rekonstruierter menschlicher Epidermis	DIN EN ISO 10993-23 OECD Guideline 439 SAA_45B_L_529 SAA_45B_L_531  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_45B_L_523 (ISO 21702)  SAA_45B_L_524 (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: 2023-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021)
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)
DIN EN ISO 20743: 2021-10	Textilien - Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten (ISO 20743:2021)
ISO 21702 2019-05	Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces
ISO 18184 2019-06	Textiles - Determination of antiviral activity of textile products
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 Guideline 439: 2019-06	Guidelines for the Testing of Chemicals - Guideline No. 439 In vitro skin irritation - reconstructed human epidermis test method
OECD 442D 2022-06	Test Guideline No. 442D In vitro Skin Sensitisation: ARE-Nrf2 Luciferase 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_45B_L_523 24.03.2022	Bestimmung der antiviralen Wirksamkeit von Kunststoffen und anderen nicht porösen Oberflächen in Anlehnung an ISO 21702
SAA_45B_L_524 22.01.2024	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

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

SAA_45B_L_531 12.12.2023	Prüfung auf <i>in-vitro</i> -Irritation an humanen 3D-Hautmodellen von Extrakten dreidimensionaler Produkte
SAA_45B_L0543 20.02.2024	Bestimmung des sensibilisierenden Potentials von Chemikalien nach OECD 442D-KeratinoSens Assay
SAA_45B_L0544 20.02.2024	Bestimmung des sensibilisierenden Potentials von Medizinprodukten im Extraktverfahren - KeratinoSens Assay

**Abkürzungen**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
SAA	Hausverfahren der KBS
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung)