

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14188-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.05.2022

Ausstellungsdatum: 16.05.2022

Urkundeninhaber:

**Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung Denkendorf
Körschtalstraße 26, 73770 Denkendorf**

mit dem Prüflaboratorium:

Dienstleistungszentrum Prüftechnologien und Prüflabor Biologie

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete / Prüfgegenstände: biologische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen an
Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung

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>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten • MTT-Test - Agardiffusions-Test im indirekten Kontakt (Agarose-Overlay-Test)	DIN EN ISO 10993-5 PA TOX 04.1 PA TOX 01 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Operationsabdeck- tücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte	Prüfung des Widerstandes gegen den Keimdurchtritt im trockenen Zustand (Dry-Penetration)	DIN EN ISO 22612 PA KDT 02 Mitgeltend: DIN EN 13795-1 DIN EN 13795-2
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 PA HYG 03
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	PA HYG 02 Mitgeltend: DIN EN 17141
	Oberflächen	Bestimmung des Keim- gehaltes - mittels Kontaktplatten	PA HYG 01 Mitgeltend: DIN EN 17141

Regelwerke

DIN EN ISO 10993-1: :2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
DIN EN ISO 10993-5: 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
DIN EN ISO 10993-12:2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)
DIN EN ISO 11737-1: 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018)
DIN EN 13795-1: 2019-06	Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Operationsabdecktücher und -mäntel
DIN EN 13795-2: 2019-06	Operationskleidung und -abdecktücher - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2: Rein-Luft-Kleidung
DIN EN 17141 : 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle
DIN EN ISO 22612 : 2005-05	Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien - Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand (ISO 22612:2005)
PA HYG 01: 2020-10	Bestimmung der Biokontamination von Oberflächen
PA HYG 02: 2020-10	Bestimmung der Biokontamination der Luft (Impaktionsverfahren)
PA HYG 03: 2020-10	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburden)
PA KDT 02: 2020-10	Mikrobielle Penetration (Keimdurchtritt) im trockenen Zustand
PA TOX 01: 2020-02	Bestimmung der Zytotoxizität: Agardiffusionstest
PA TOX 04.1: 2020-02	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität: MTT-Test

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	Internationale Organisation für Normung
PA-xxx	Prüfanweisung (Hausverfahren) der DITF

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