

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17474-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 31.08.2020

Ausstellungsdatum: 31.08.2020

Urkundeninhaber:

ITV Denkendorf Produktservice GmbH
Prüflabor
Körschtalstraße 26, 73770 Denkendorf

Bereich: Medizinprodukte

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

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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	DIN EN ISO 10993-5
		<ul style="list-style-type: none"> - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten <ul style="list-style-type: none"> • MTT-Test - Agardiffusions-Test im indirekten Kontakt (Agarose-Overlay-Test) 	PA TOX 04.1 PA TOX 01 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Operationsabdecktücher, -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 Mitgeltend: DIN EN 13795
	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5		
	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 ISO 14698-1
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes <ul style="list-style-type: none"> - mittels Kontaktplatten 	PA HYG 01 Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1

Regelwerke²

DIN EN ISO 10993-1 : 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 In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN 13795 : 2013-10	Operationsabdecktücher, -mäntel und Rein-Luft-Kleidung zur Verwendung als Medizinprodukte für Patienten, Klinikpersonal und Geräte - Allgemeine Anforderungen für Hersteller, Wiederaufbereiter und Produkte, Prüfverfahren und Gebrauchsanforderungen
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 22612 : 2005-05	Schutzkleidung gegen infektiöse Agenzien - Prüfverfahren zur Beständigkeit gegen mikrobielle Penetration im trockenen Zustand
PA HYG 01	Bestimmung der Biokontamination von Oberflächen:
PA HYG 02	Bestimmung der Biokontamination der Luft (Impaktionsverfahren)
PA HYG 03	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburden)
PA TOX 01	Bestimmung der Zytotoxizität: Agardiffusionstest
PA TOX 04.1	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität: MTT-Test

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17474-01-02

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
PA ...	Prüfanweisung (Hausverfahren) der ITVP Denkendorf Produktservice GmbH

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.

⁵ DIN EN ISO 13485:2016-08: Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke