

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

DOT GmbH
Charles-Darwin-Ring 1a, 18059 Rostock

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Prüfungen in folgendem Bereich durchzuführen:

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: **Biologische, chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 09.08.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19895-01 und ist gültig bis 11.01.2021. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-19895-01-00**

Frankfurt, 09.08.2017


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025: 2005¹

Gültigkeitsdauer: 09.08.2017 bis 11.01.2021 Ausstellungsdatum: 09.08.2017

Urkundeninhaber:

DOT GmbH
Charles-Darwin-Ring 1a, 18059 Rostock

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: **Biologische, chemische und mikrobiologisch-hygienische
Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5 SOP-57 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Chemische Prüfungen		Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung <ul style="list-style-type: none"> - Aufnahme von FTIR-Spektren - Elementbestimmung mittels AAS - Bestimmung von Paclitaxel in ethanolischen Lösungen mittels Flüssigkeitschromatographie - Bestimmung von Sirolimus mittels Flüssigkeitschromatographie - Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit - Photometrische Bestimmung löslicher Silicate 	DIN EN ISO 10993-18 SOP-68 (Ph. Eur. 2.2.24) SOP-69 SOP-54 (Ph. Eur. 2.2.29) SOP 60 (Ph. Eur. 2.2.29) SOP-42 SOP-43 (DIN EN 27888) (Ph. Eur. 2.2.38) SOP-51 (DIN EN ISO 16264)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung - Photometrische Bestimmung von Kupfer • mittels Cuprizon • ohne Enteiweißung (Plasma)	DIN EN ISO 10993-18 SOP-4 SOP-5 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen		Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 SOP-65
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012² / DIN EN ISO 13485 : 2016, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung) - Membranfiltermethode	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 SOP-38 SOP-39
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 SOP-52
	Oberflächen	Prüfung der antimikrobiellen Wirkung	DIN EN ISO 22196 SOP-47
		Bestimmung des Keim- gehaltes (Oberflächen- keimzahl)	DIN EN ISO 14698-2 SOP-41 Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN ISO 14698-2 SOP-41 Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012² / DIN EN ISO 13485 : 2016, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode	Ph. Eur. 2.9.19 SOP-66

Regelwerke²

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1: Beurteilung und Prüfung
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 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt.
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten (einschließlich Korrektur 1: 2004-11)
DIN EN ISO 16264 : 2004-05	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung löslicher Silicate mittels Fließanalytik (FIA und CFA) und photometrischer Detektion
DIN EN 27888 : 1993-11	Wasserbeschaffenheit, Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit
ISO 22196 : 2011-08	Kunststoffe-Messung von antibakterieller Aktivität auf-Kunststoff- und anderen porenfreien Oberflächen
Ph. Eur. 8, 2.2.24	IR-Spektroskopie

Ph. Eur. 8, 2.2.29	Liquid Chromatography
Ph. Eur. 8, 2.2.38	Leitfähigkeit
Ph. Eur. 8, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 8, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 8, 2.9.19	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel
SOP-4	Fotometrische Bestimmung von Kupfer mit Cuprizon (NANOCOLOR®)
SOP-5	Fotometrische Bestimmung von Kupfer ohne Enteiweißung (Plasma)
SOP-38	Bioburdenbestimmung
SOP-39	Bestimmung der Gesamtkeimzahl mittels Membranfiltration
SOP-41	Mikrobiologische Prüfung auf Luft- und Oberflächenkeime
SOP 42	Bestimmung der Leitfähigkeit mit dem Mettler-Toledo Seven Go pro (RM 750)
SOP 43	Bestimmung der Leitfähigkeit mit dem Mettler-Toledo Seven Multi (PM 201)
SOP 47	Testung auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit
SOP-51	Fotometrische Bestimmung von Siliciumdioxid als Silicat
SOP-52	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine mittels chromogener Endpunktmethode
SOP-54	Chromatographische Bestimmung von Paclitaxel in ethanolischen Lösungen
SOP-57	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität
SOP-60	Chromatographische Bestimmung von Sirolimus
SOP-65	Prüfung auf Sterilität
SOP-66	Bestimmung der Partikelzahl für Medizinprodukte
SOP-68	Aufnahme von FTIR-Spektren
SOP-69	Elementbestimmung mittels AAS

Abkürzungen

AAS	Atomabsorptionsspektrometrie
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FTIR	Fourier-Transformations-Infrarotspektrometrie
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der DOT GmbH (Antragstellerin)

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke.

³ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke.

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.