

## 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

Entrusted pursuant to § 8 (1) of the German Accreditation Body Act (AkkStelleG) in conjunction with § 1 (1) of  
the Regulation on the Entrustment of the Accreditation Body (AkkStelleGBV)

## Akkreditierung

Accreditation



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium  
Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH hereby confirms that the testing laboratory

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

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen  
durchzuführen: possesses the competence in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025:2018 to carry out  
testing in the following area:

**Bereich:**

Area:

Medizinprodukte

Medical devices

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:**

Test areas/test items:

**Biologische, chemische und mikrobiologisch-  
hygienische Prüfungen von Medizinprodukten;  
Umgebungsüberwachung**

Biological, chemical and microbiological  
hygienic tests of medical devices;  
environment monitoring


The accreditation certificate is valid only in conjunction with the notice of 2020-09-17 with the accreditation number  
D-PL-19895-01. It comprises the cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following appendix with a  
total of 6 pages. ▼

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 17.09.2020 mit der  
Akkreditierungsnummer D-PL-19895-01. 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**

Registration number of certificate: D-PL-19895-01-00

Frankfurt am Main, 17.09.2020

  
Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter  
p.p. Uwe Zimmermann  
Head of Department

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> ▼

The certificate including the enclosure reflects the stand at the time of the date of issue. The current  
status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of the  
Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS).

<https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Siehe Hinweise auf der Rückseite  
See notes overleaf

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Berlin office**  
Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

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

**Braunschweig office**  
Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Translation of the following 4 sections:

- \*1 The publication of extracts of the accreditation certificate requires the prior written consent of Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, with the exception of the separate distribution of the cover sheet by the conformity assessment body named overleaf in unmodified form.
- \*2 The impression should not be given that the accreditation might also extend to areas beyond the scope of accreditation endorsed by DAkkS GmbH.
- \*3 The accreditation was granted pursuant to the German Accreditation Body Act (AkkStelleG) of 31 July 2009 (BGBl. I p. 2625) and pursuant to Regulation (EC) No.765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products (OJ L 218 of 9 August 2008, p. 30).
- \*4 DAkkS is a signatory to the EA Multilateral Agreement (MLA), the International Accreditation Forum, Inc. (IAF) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). The national accreditation bodies and the international accreditation organizations have multilateral agreements and treaties (MRA or MLA) with DAkkS.

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. \*1 Translation see above

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkkS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen. \*2 Translation see above

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten. \*3 Translation see above

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. \*4 Translation see above

You will find a list of current accreditation body members at the following websites:

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA:	<a href="http://www.european-accreditation.org">www.european-accreditation.org</a>	EA:	<a href="http://www.european-accreditation.org">www.european-accreditation.org</a>
ILAC:	<a href="http://www.ilac.org">www.ilac.org</a>	ILAC:	<a href="http://www.ilac.org">www.ilac.org</a>
IAF:	<a href="http://www.iaf.nu">www.iaf.nu</a>	IAF:	<a href="http://www.iaf.nu">www.iaf.nu</a>

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

Appendix to accreditation certificate D-PL-19895-01-00 in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025: 2018<sup>1</sup>

**Gültig ab: 17.09.2020**

Valid from: 2020-09-17

**Ausstellungsdatum: 17.09.2020**

Issue date: 2020-09-17

Urkundeninhaber:

Certificate holder:

**DOT GmbH Analytiklabor**

**Charles-Darwin-Ring 1a, 18059 Rostock**

**Bereich:**

Area:

Medizinprodukte

Medical devices

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:**

Test areas/test items:

Biologische, chemische und mikrobiologisch-hygienische

Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung

Biological, chemical and microbiological hygienic tests of medical devices;  
environment monitoring

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Abbreviations used: see last page

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>

The certificate including the enclosure reflects the stand at the time of the date of issue. The current status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Test item  
 Product (category)

Prüfgebiet Test area	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Type of test Prüfung Test	Regelwerk Rule/standard Prüfverfahren Test procedure
Biologische Prüfungen Biological tests	Medizinprodukte Medical devices	Prüfung auf Zytotoxizität Test of cytotoxicity	DIN EN ISO 10993-5 SOP-57  Mitgeltend: also applicable DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Chemische Prüfungen Chemical tests	Medizinprodukte Medical devices	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Chemical characterization of materials	DIN EN ISO 10993-18 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)  Mitgeltend: also applicable DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

This document was translated by DOT GmbH.

This document was translated by DOT GmbH.

This document was translated by DOT GmbH.

Test item  
Product (category)

Prüfgebiet Test area	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen Chemical tests	Medizinprodukte Medical devices  Photometric determination of copper  by using cuprizone  without deproteinization (plasma)	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Chemical characterization of materials  - Photometrische Bestimmung von Kupfer  • mittels Cuprizone  • ohne Enteiweißung (Plasma)	DIN EN ISO 10993-18 ISO 10993-18  SOP-4 SOP-5  Mitgeltend: also applicable DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch hygienische Prüfungen	Medizinprodukte Membrane filtration Direct Transfer Sterility Test	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 SOP-65
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit</b> Environment monitoring in production and testing of the cleanliness of devices in accordance with DIN EN ISO 13485 : 2016-08 <sup>2</sup> , section 6.4 and section 7.5			
Mikrobiologisch hygienische Prüfungen Microbiological hygienic tests	Medizinprodukte Medical devices Determination of a population of microorganisms on products (bioburden) Membrane filter method Test for bacteria endotoxins (LAL test)	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung) - Membranfiltermethode Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL -Test)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 SOP-38 SOP-39 Ph. Eur. 2.6.14 SOP-52
	Oberflächen Surfaces Evaluation of antimicrobial activity Determination of germ content (surface bacteria count)	Prüfung der antimikrobiellen Wirkung Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl)	DIN EN ISO 22196 SOP-47 DIN EN ISO 14698-2 SOP-41 Mitgeltend: also applicable DIN EN ISO 14698-1

This document was translated by DOT GmbH.

This document was translated by DOT GmbH.

This document was translated by DOT GmbH.

Test item  
Product (category)

Prüfgebiet Test area	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Type of test Prüfung Test	Regelwerk Rule/standard Prüfverfahren Test procedure
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit</b> Environment monitoring in production and testing of the cleanliness of devices in accordance with DIN EN ISO 13485 : 2016-08, section 6.4 and section 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen Microbiological hygienic tests	Reinraumtechnik Luft Cleanroom technology/air	Bestimmung der Luftkeimzahl Determination of airborne bacteria count	DIN EN ISO 14698-2 SOP-41 Mitgeltend: also applicable DIN EN ISO 14698-1
Physikalische Prüfungen Physical tests	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen Medical devices, biomaterials, water and aqueous solutions	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode - durch Lichtblockade	Ph. Eur. 2.9.19 SOP-66 Test for particulate contamination - Microscopic methods - Light obscuration particle counting

## Regelwerke

Standards

\*1 Translation on page 6

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1: Beurteilung und Prüfung*1
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*1
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien*1
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*1
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten.*1
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*1
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen*1
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten (einschließlich Korrektur 1: 2004-11)*1

Ausstellungsdatum: 17.09.2020 Issue date: 2020-09-17

**Gültig ab: 17.09.2020** Valid from: 2020-09-17

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00**  
Appendix to accreditation certificate D-PL-19895-01-00

DIN EN ISO 16264 : 2004-05	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung löslicher Silicate mittels Fließanalytik (FIA und CFA) und photometrischer Detektion* <sup>1</sup>
DIN EN 27888 : 1993-11	Wasserbeschaffenheit, Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit* <sup>1</sup>
ISO 10993-18 : 2020-01	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
Ph. Eur. 9, 2.2.24	IR-Spektroskopie <small>IR-Spectroscopy</small>
Ph. Eur. 9, 2.2.29	Flüssigchromatographie <small>Liquid chromatography</small>
Ph. Eur. 9, 2.2.38	Leitfähigkeit <small>Conductivity</small>
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität <small>Test of sterility</small>
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen <small>Microbiological testing of non-sterile products: Counting of microorganisms which are able to reproduce</small>
Ph. Eur. 9, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine <small>Testing for bacterial endotoxins</small>
Ph. Eur. 9, 2.9.19	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel <small>Particulate contamination - invisible particles</small>
SOP-4_C	Fotometrische Bestimmung von Kupfer mit Cuprizon (NANOCOLOR®) <small>Photometric determination of copper with cuprizone (NANOCOLOR®)</small>
SOP-5_C	Fotometrische Bestimmung von Kupfer ohne Enteiweißung (Plasma) <small>Photometric determination of copper without deproteinization (plasma)</small>
SOP-38_G	Bioburdenbestimmung <small>Determination of bioburden</small>
SOP-39_D	Bestimmung der Gesamtkeimzahl mittels Membranfiltration <small>Determination of total bacterial count using membrane filtration</small>
SOP-41_D	Mikrobiologische Prüfung auf Luft- und Oberflächenkeime <small>Microbiological testing for airborne and surface germs</small>
SOP 42_E	Bestimmung der Leitfähigkeit mit dem Mettler-Toledo Seven Go pro (RM 750) <small>Determination of conductivity by using the Mettler-Toledo Seven Go pro (RM 750) device</small>
SOP 43_C	Bestimmung der Leitfähigkeit mit dem Mettler-Toledo Seven Multi (PM 201) <small>Determination of conductivity by using the Mettler-Toledo Seven Multi (PM 201) device</small>
SOP 47_D	Testung auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit <small>Testing for antimicrobial activity and effectiveness</small>
SOP-51_G	Fotometrische Bestimmung von Siliciumdioxid als Silicat <small>Photometric determination of silicon dioxide as a silicate</small>
SOP-52_F	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine <small>Testing for bacterial endotoxins</small>
SOP-54_H	Chromatographische Bestimmung von Paclitaxel in ethanolischen Lösungen <small>Chromatographic determination of paclitaxel in ethanolic solutions</small>
SOP-57_E	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität <small>Testing for in vitro cytotoxicity</small>
SOP-60_B	Chromatographische Bestimmung von Sirolimus <small>Chromatographic determination of sirolimus</small>

Ausstellungsdatum: 17.09.2020 Issue date: 2020-09-17

Gültig ab: 17.09.2020 Valid from: 2020-09-17

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00**

Appendix to accreditation certificate D-PL-19895-01-00

SOP-65_D	Prüfung auf Sterilität <small>Test of sterility</small>
SOP-66_B	Bestimmung der Partikelzahl für Medizinprodukte <small>Determination of the particle number for medical devices</small>
SOP-68_C	Aufnahme von FTIR-Spektren <small>Obtainment of FTIR-Spectra</small>
SOP-69_B	Elementbestimmung mittels AAS <small>Element determination by using AAS</small>

**verwendete Abkürzungen:**

Abbreviations used:

AAS	Atomabsorptionsspektrometrie <small>Atomic absorption spectrometry</small>
DIN	Deutsches Institut für Normung <small>German Institute for Standardization</small>
EN	Europäische Norm <small>European Standard</small>
FTIR	Fourier-Transformations-Infrarotspektrometrie <small>Fourier Transform Infrared Spectroscopy</small>
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der DOT GmbH (Antragstellerin) <small>DOT GmbH work instructions (applicant)</small>

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025:2018 : 03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien  
General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

<sup>2</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke  
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Translation from page 4 and page 5

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Evaluation and Testing
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Cleanrooms and associated controlled environments Bio-contamination control - Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (including correction 1:2004-11)
DIN EN ISO 16264 : 2004-05	Water quality - Determination of soluble silicates by flow analysis (FIA and CFA) and photometric detection
DIN EN 27888 : 1993-11	Water quality; determination of electrical conductivity