

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 01.07.2024

Ausstellungsdatum: 01.07.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH
Dr.-Lorenz-Weg 1
18059 Rostock

mit dem Standort

BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH
Dr.-Lorenz-Weg 1
18059 Rostock

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, chemische, mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten und physikalische Prüfungen von Medizinprodukten sowie Sterilbarriere- und Verpackungssystemen; Umgebungsüberwachung

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage 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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität Reproduktions- und Entwicklungstoxizitätsprüfungen - Kombinierte Studie zur Toxizität bei wiederholter Dosis mit dem Reproduktions-/Entwicklungstoxizitäts-Screeningtest - erweiterte 1-Generationen-Toxizität	DIN EN ISO 10993-3 OECD Guideline 422 OECD Guideline 443 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut Hämolyse Thrombose - In-Vitro <ul style="list-style-type: none"> • Koagulation • Thrombozytenaktivierung • Komplementsystem • Hämatologie 	DIN EN ISO 10993-4 ASTM F756 4-09-SOP-11-185 4-09-SOP-11-134 4-09-SOP-11-134 4-09-SOP-11-191 4-09-SOP-11-134 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen		<ul style="list-style-type: none"> - Hemmung des Zellwachstums nach Kontakt mit Extrakten, im direkten Kontakt oder im indirekten Kontakt (Agardiffusionstest) - Vitalitätsprüfung durch indirekten Kontakt (Agardiffusionstest) - Hemmung des Zellwachstums nach Kontakt mit Extrakten oder Direktkontakt (Kolorimetrische Messung nach Kristallviolett-Färbung) - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten oder flüssigen Medizinprodukten (MTT-Test) 	USP <87> 4-09-SOP-03-024 4-09-SOP-03-026 4-09-SOP-03-022 4-09-SOP-03-025 4-09-SOP-03-030 4-09-SOP-03-031 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation Implantation	DIN EN ISO 10993-6 USP <88> 4-09-SOP-11-139 4-09-SOP-11-156 4-09-SOP-11-188 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation	DIN EN ISO 10993-6

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Beurteilung - Makroskopie - Entnahme - Mikroskopie	4-09-SOP-11-156 4-09-SOP-11-157 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Hautsensibilisierung - Lokaler Lymphknotentest an der Maus (LLNA) - Meerschweinchen Maxi- mierungstest (Magnussen & Kligman) - Okklusivläppchentest (Bühler-Test)	DIN EN ISO 10993-10 4-09-SOP-11-160 OECD Guideline 406 4-09-SOP-11-147 OECD Guidelines 406 4-09-SOP-11-123

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf systemische Toxizität	DIN EN ISO 10993-11
		<ul style="list-style-type: none"> - Akute systemische Toxizität (parenterale, orale, dermale Applikation) - Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische, chronische systemische Toxizität) 	OECD Guideline 423 OECD Guideline 402 USP <88> 4-09-SOP-11-124 OECD Guideline 420 OECD Guideline 425 4-09-SOP-11-165 4-09-SOP-11-166 4-09-SOP-11-187 OECD Guidelines 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413 4-09-SOP-11-135 4-09-SOP-11-136 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Monozyten-aktivierung (MAT) (<i>In-vitro</i> -Pyrogentest)	Ph. Eur. 2.6.30 4-09-SOP-11-195

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Irritation <i>In-vitro</i> Irritation <ul style="list-style-type: none"> rekonstruierte humane Epidermis <i>In-vivo</i> Irritation <ul style="list-style-type: none"> auf der tierischen Haut auf intrakutane Reaktionen an der Mundschleimhaut am Auge Penile Irritationsprüfung Rektale Irritationsprüfung Vaginale Irritationsprüfung 	DIN EN ISO 10993-23 OECD Guideline 439 DIN EN ISO 10993-23 4-09-SOP-11-194 OECD Guideline 404 4-09-SOP-11-128 USP <88> 4-09-SOP-11-122 4-09-SOP-11-186 4-09-SOP-11-137 OECD Guideline 405 4-09-SOP-11-133 4-09-SOP-11-170 4-09-SOP-11-167 4-09-SOP-11-180 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien - Keramiken - Polymere	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Qualitative und/oder quantitative Angaben - Anionen - Charakterisierung der Extrahierbarkeit herauslösbarer Substanzen - Charakterisierung von Copolymeren - Chemische Struktur - Chemische Zusammensetzung, Spurensubstanzen - Konfiguration der Polymerketten - Mikrostruktur - Monomerrückstände - Zusatzstoffe, Verfahrensrückstände, Spurensubstanzen oder Verunreinigungen	DIN EN ISO 10993-18 DIN EN ISO 8536-4 ASTM F2212 4-09-SOP-02-134 4-09-SOP-02-160 4-09-SOP-02-161 4-09-SOP-02-172 4-09-SOP-11-172 4-09-SOP-11-184 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 DIN EN ISO 8536-5 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-9 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-11 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 8536-13 DIN EN ISO 22413

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente/ metallische Werkstoffe (Zahnheilkunde)	Korrosionsprüfungen/ Anlaufprüfungen	DIN EN ISO 13402 DIN EN ISO 10271 DIN EN ISO 22674 ASTM F1089 4-09-SOP-02-128 4-09-SOP-02-148 4-09-SOP-02-149
	Dentale keramische Werkstoffe	Bestimmung der chemischen Löslichkeit	DIN EN ISO 6872 4-09-SOP-02-133
	Medizinprodukte	Prüfungen auf Reinheit und Identität	Ph. Eur. 2.2.1 Ph. Eur. 2.2.2 Ph. Eur. 2.4.8 Ph. Eur. 3.1 Ph. Eur. 3.2 Ph. Eur. 3.3 Ph. Eur. Monogr. 1317 Ph. Eur. Monogr. 1472 4-09-SOP-02-116 4-09-SOP-02-117 4-09-SOP-02-118 4-09-SOP-02-121 4-09-SOP-02-122 4-09-SOP-02-127 4-09-SOP-02-131 4-09-SOP-02-140 4-09-SOP-02-168
		Bestimmung der Absorption	Ph. Eur. 2.2.25 4-09-SOP-02-115

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte/ Lösungen	Prüfung zur Bestimmung	
		- Dichte	Ph. Eur. 2.2.5 4-09-SOP-02-138
		- Leitfähigkeit	Ph. Eur. 2.2.38 4-09-AS-00-215
		- Osmolalität	Ph. Eur. 2.2.35 4-09-SOP-02-132
		- Oxidierende Substanzen	Ph. Eur. 2.5.30 4-09-SOP-02-170
		- pH-Wert oder Redoxpotential	Ph. Eur. 2.2.3 DIN 19268 DIN 38404-6 4-09-SOP-02-024-0
	- Viskosität	Ph. Eur. 2.2.10 4-09-SOP-02-171	
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf/der Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 4-09-SOP-11-131 4-09-SOP-01-004
		Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 4-09-SOP-01-046

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung - Festigkeit der Siegel- und Klebenähte - Dichtigkeit der Siegel- und Klebenähte	DIN EN ISO 11607-1 DIN EN 868-5 (Anhang C, Anhang E) 4-09-SOP-11-151 ASTM F1929 4-09-SOP-11-152
	Verbandsstoffe	Beurteilung des Saugverhaltens (Absorption)	DIN EN 13726-1 4-09-SOP-11-189
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021-12¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte - Metalle	Überprüfung auf Rückstände	
		- freies Eisen	ASTM A967/A967M 4-09-SOP-02-164
		- in metallischen Komponenten	ASTM F2459 4-09-SOP-02-165
		- Überprüfung auf Proteinrückstände	4-09-SOP-02-112 4-09-VA-14-003 (DIN ISO/TS 15883-5)
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburden)	DIN EN ISO 11737-1 4-09-SOP-01-045 4-09-SOP-01-004 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-7
		Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.4 4-09-SOP-01-056

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021-12, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 Ph. Eur. 5.1.4 4-09-SOP-01-056 4-09-SOP-01-004
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <161> 4-09-SOP-11-130
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl - mit Luftkeimsammler - Sedimentationsplatten	DIN EN 17141 4-09-SOP-01-037 4-09-AS-01-007 Mitgeltend: VDI 2083 Blatt 3.1 EG-Leitfaden GMP, Anhang 1
	Oberflächen	Bestimmung der Keimzahl - mittels Abklatschverfahren	DIN EN 17141 4-09-AS-01-001 4-09-AS-01-007 Mitgeltend: EG-Leitfaden GMP, Anhang 1
	Wasser	Bestimmung der Gesamtkeimzahl	Ph. Eur. Monographie 0008, 0169 USP <1231> 4-09-SOP-01-072

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021-12, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode (nicht sichtbare Partikel) - sichtbare Partikel	Ph. Eur. 2.9.19 USP <788> Ph. Eur. 2.9.20 4-09-SOP-11-181
	Infusionsgeräte, -behälter, -verbindungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode (nicht sichtbare Partikel)	DIN EN ISO 8536-4 4-09-SOP-11-129 DIN EN ISO 15747 4-09-SOP-11-182 Mitgeltend: DIN EN ISO 8536-5 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-9 DIN EN ISO 8536-10 DIN EN ISO 8536-11 DIN EN ISO 8536-12 DIN EN ISO 8536-13 DIN EN ISO 16671 DIN EN ISO 22413
	Reinraumtechnik	Überprüfung Raumluft-technischer Anlagen - Differenzdruckmessung zwischen Bereichen unterschiedlicher Luftdrücke - Luftpartikelzählung - Nachweis der Strömungsrichtung	DIN EN ISO 14644-1, -2, -3, -4 4-09-VA-14-002 4-09-AS-00-303 4-09-AS-14-002 Mitgeltend: VDI 2083 Blatt 3

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 868-5 : 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 6872:2019-01	Zahnheilkunde - Keramische Werkstoffe (ISO 6872:2015 + Amd.1:2018)
DIN EN ISO 8536-4: 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2019)
DIN EN ISO 8536-5: 2013-10	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-5:2004)
DIN EN ISO 8536-8: 2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-8:2015)
DIN EN ISO 8536-9: 2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-9:2015)
DIN EN ISO 8536-10: 2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-10:2015)
DIN EN ISO 8536-11: 2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-11:2015)
DIN EN ISO 8536-12: 2021-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 12: Rückschlagventile zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-12:2021)
DIN EN ISO 8536-13: 2017-01	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-13:2016)
DIN EN ISO 10271: 2020-12	Zahnheilkunde – Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe (ISO 10271:2020)
DIN EN ISO 10993-1: 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1: Beurteilung und Prüfung (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

DIN EN ISO 10993-2: 2023-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2022)
DIN EN ISO 10993-3: 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität , Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)
DIN EN ISO 10993-4: 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017)
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 10993-6: 2017-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantation (ISO 10993-6:2016)
DIN EN ISO 10993-10: 2023-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021)
DIN EN ISO 10993-11: 2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-18: 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (ISO 10993-18:2020)
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)
DIN EN ISO 11138-1: 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017)
DIN EN ISO 11138-7: 2019-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen (ISO11138-7:2019)
DIN EN ISO 11607-1: 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021)
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

DIN EN ISO 13402 : 2001-02	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente: Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung (ISO 13402:1995)
DIN EN 13726-1 : 2002-06	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)
DIN EN ISO 14644-1 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015)
DIN EN ISO 14644-2 : 2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015)
DIN EN ISO 14644-3 : 2020-08	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019, korrigierte Fassung 2020-06)
DIN EN ISO 14644-4 :2003-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2001)
DIN EN ISO 15747 : 2019-07	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018)
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005)
DIN EN ISO 16671 : 2018-03	Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2015 + Amd 1:2017)
DIN EN 17141 : 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle
DIN 19268 : 2021-10	pH-Messung von wässrigen Lösungen mit pH-Messketten mit pH-Glaselektroden und Abschätzung der Messunsicherheit
DIN EN ISO 22413 : 2021-09	Überleitgeräte für pharmazeutische Zubereitungen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22413:2021)
DIN EN ISO 22674 : 2016-09	Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzende und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen (ISO 22674:2016)
DIN 38404-6 : 1984-05 inkl. Berichtigung von 2018-12	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung - Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen (Gruppe C) Bestimmung der Redox-Spannung (C6)
ASTM A967/A967M-17	Standard Specification for Chemical Passivation Treatments for Stainless Steel Part
ASTM F756-17	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
ASTM F1089-18	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F2212-20	Standard Guide for Characterization of Type I Collagen as Starting Material for Surgical Implants and Substrates for Tissue Engineered Medical Products (TEMPs)
ASTM F2459-18	Standard Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis
EG-Leitfaden GMP, Anhang 1	EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Anhang 1 "Herstellung steriler Arzneimittel", 2008
OECD Guideline 402 : 2017-10	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Dermal Toxicity
OECD Guideline 404 : 2015-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute dermal Irritation/Corrosion
OECD Guideline 405 : 2021-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Eye Irritation/Corrosion
OECD Guideline 406 : 2022-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Skin Sensitisation
OECD Guideline 407 : 2008-10	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline 408 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline 410 : 1981-05	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-Day
OECD Guideline 411 : 1981-05	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Subchronic Dermal Toxicity: 90-Day
OECD-Guideline 412 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Subacute Inhalation Toxicity: 2-Day Study
OECD Guideline 413 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study
OECD Guideline 414 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Prenatal Developmental
OECD Guideline 416 : 2001-01	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Two-Generation Reproduction Toxicity
OECD Guideline 420 : 2001-12	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure
OECD Guideline 421 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
OECD Guideline 422 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

OECD Guideline 423 : 2002-02	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method
OECD Guideline 425 : 2022-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Oral Toxicity – Up-and-Down Procedure
OECD Guideline 439 : 2021-06	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD Guideline 443 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study
OECD Guideline 451 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Carcinogenicity Studies
OECD Guideline 471 : 2020-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Bacterial Reverse Mutation Test
OECD Guideline 487 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test (MNvit)
OECD Guideline 490:2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene
Ph. Eur. 11, 2.2.1	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
Ph. Eur. 11, 2.2.2	Färbung von Flüssigkeiten
Ph. Eur. 11, 2.2.3	pH-Wert, Potentiometrische Methode
Ph. Eur. 11, 2.2.5	Relative Dichte
Ph. Eur. 11, 2.2.10	Viskosität – Rotationsviskosimeter
Ph. Eur. 11, 2.2.25	UV-VIS-Spektroskopie
Ph. Eur. 11, 2.2.35	Prüfung auf Osmolalität
Ph. Eur. 11, 2.2.38	Leitfähigkeit
Ph. Eur. 11, 2.4.8	Schwermetalle
Ph. Eur. 11, 2.5.30	Oxidierende Substanzen
Ph. Eur. 11, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 11, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 11, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 11, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur.-11, 2.6.30	Prüfung auf Monozytenaktivierung
Ph. Eur.-11, 2.9.19	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikeln

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

Ph. Eur.-11, 2.9.20	Partikelkontamination - sichtbare Partikeln
Ph. Eur. 11, 3.1	Materialien zur Herstellung von Behältnissen
Ph. Eur. 11, 3.2	Behältnisse
Ph. Eur. 11, 3.3	Behältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen und Materialien zu deren Herstellung; Transfusionsbestecke und Materialien zu deren Herstellung; Spritzen
Ph. Eur. 11, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
Ph. Eur. 11, 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
Ph. Eur. 11, Monographie 0008	Gereinigtes Wasser
Ph. Eur. 11, Monographie 0169	Wasser für Injektionszwecke
Ph. Eur. 11, Monographie 1317	Ethanol (96 %)
Ph. Eur. 11, Monographie 1472	Natriumhyaluronat
USP-NF 2022 <85>	Bacterial Endotoxins
USP-NF 2022 <87>	Biological reactivity tests in vitro
USP-NF 2022 <88>	Biological reactivity tests in vivo
USP-NF 2022 <161>	Medical Devices – Bacterial Endotoxin and Pyrogen Tests
USP-NF 2022 <788>	Particulate Matter in Injections
USP-NF 2022 <1231>	Water for pharmaceutical purposes
VDI 2083 Blatt 3 : 2022-08	Reinraumtechnik-Messtechnik
VDI 2083 Blatt 3.1 : 2012-06	Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumluft - Monitoring
4-09-AS-00-215, Version 07	Bedienung und Wartung der Wasseraufbereitungsanlagen, Eigenkontrolle Wasserqualität
4-09-AS-00-303, Version 01	Differenzdruckmessungen zwischen Bereichen unterschiedlicher Luftdrücke / Umgang mit Differenzdruckmessgeräten
4-09-AS-01-001, Version 03	Probennahme bei Kunden: Abklatschproben
4-09-AS-01-007, Version 04	Mikrobiologische Untersuchung von Abklatsch - und Luftkeimproben nach Probennahme durch den Kunden
4-09-SOP-01-004, Version 04	Identifizierung von Bakterien (Keimdifferenzierung)
4-09-SOP-01-037, Version 07	Luftkeimmessung
4-09-SOP-01-045, Version 12	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburden) nach DIN EN ISO 11737-1
4-09-SOP-01-046, Version 03	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

4-09-SOP-01-056, Version 04	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte
4-09-SOP-01-072, Version 02	Gesamtkeimzahl – Wasser für pharmazeutische Zwecke
4-09-SOP-02-024-0, Version-06	Potentiometrische pH-Wert-Bestimmung/Bestimmung der Redoxspannung in Lösungen
4-09-SOP-02-112, Version 04	Proteinbestimmung Biuret-Methode
4-09-SOP-02-115, Version 04	Bestimmung der Absorption einer Prüflösung von Materialien (Polyolefinen, Polyethylen, Polypropylen) zur Herstellung von Behältnissen
4-09-SOP-02-116, Version 03	Prüfung auf sauer oder alkalisch reagierende Substanzen in Extrakten von Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
4-09-SOP-02-117, Version 03	Prüfung auf reduzierende Substanzen in Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
4-09-SOP-02-118, Version 03	Prüfung auf hexanlösliche Substanzen in Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
4-09-SOP-02-121, Version 04	Prüfung von Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
4-09-SOP-02-122, Version 03	Bestimmung der Färbung von Flüssigkeiten und Probelösungen nach EP
4-09-SOP-02-127, Version 03	Prüfung der Identität und Reinheit von Ethanol (96%)
4-09-SOP-02-128, Version 05	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente: Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
4-09-SOP-02-131, Version 04	Untersuchungen zur Reinheit von Natriumhyaluronat
4-09.SOP-02-132, Version 07	Bestimmung der Osmolalität
4-09-SOP-02-133, Version 03	Bestimmung der chemischen Löslichkeit von dentalen Metallkeramiksystemen
4-09-SOP-02-134, Version 06	Chemische Charakterisierung von Werkstoffen und Medizinprodukten
4-09-SOP-02-138, Version 02	Bestimmung der Dichte in Flüssigkeiten
4-09-SOP-02-140, Version 05	Quantitativer Nachweis von Schwermetallen
4-09-SOP-02-148, Version 03	Korrosionsverfahren für metallische Werkstoffe - Zahnheilkunde
4-09-SOP-02-149, Version 04	Zahnheilkunde Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe - Sulfid - Verfärbungsprüfung
4-09-SOP-02-160, Version 01	Überprüfung der Reinigung eines Blisterautomats durch Nachweis von Acetylsalicylsäure mittels HPLC
4-09-SOP-02-161, Version 01	Konzentrationsbestimmung von Salicylsäure

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

4-09-SOP-02-164, Version 02	Nachweis von freiem Eisen auf passivierten Prüfkörpern aus rostfreiem Stahl
4-09-SOP-02-165, Version 02	Bestimmung von Rückständen in metallischen medizinischen Komponenten
4-09-SOP-02-168, Version 01	Bestimmung der Reinheit von Materialien zur Herstellung von Behältnissen; Behältnissen - Elementbestimmung mittels ICP
4-09-SOP-02-170, Version 01	Oxidierende Substanzen
4-09-SOP-02-171, Version 01	Viskositätsbestimmungen
4-09-SOP-02-172, Version 01	Bestimmung des Polyhexanid-Gehalts
4-09-SOP-03-022, Version 14	Biologische Prüfung von Medizinprodukten, Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L 929-Zellen gemäß DIN EN ISO 10993-5 (an Extrakten)
4-09-SOP-03-024, Version 07	Biologische Prüfung von Medizinprodukten. Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L929 Zellen gemäß USP
4-09-SOP-03-025, Version 03	Biologische Prüfung von Medizinprodukten, Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität gemäß DIN EN ISO 10993-5 (Prüfung durch direkten Kontakt)
4-09-SOP-03-026, Version-05	Biologische Prüfung von Medizinprodukten, Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität gemäß DIN EN ISO 10993-5 (Prüfung durch indirekten Kontakt - Agardiffusionstest)
4-09-SOP-03-030, Version 06	Biologische Prüfung von Medizinprodukten, Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L929-Zellen gemäß DIN EN ISO 10993-5 (Prüfung von Extrakten) - MTS-basierter Viabilitätsassay
4-09-SOP-03-031, Version 05	Biologische Prüfung von Medizinprodukten, Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L929-Zellen gemäß DIN EN ISO 10993-5 (Test von Flüssigkeiten) - MTS-basierter Viabilitätsassay
4-09-SOP-11-122, Version 09	Prüfung auf intrakutane Reaktivität
4-09-SOP-11-123, Version 09	Prüfung auf Sensibilisierung nach Bühler (closed patch)
4-09-SOP-11-124, Version 09	Prüfung auf akute systemische Toxizität (parenterale Applikation) nach DIN EN ISO 10993-11
4-09-SOP-11-128, Version 10	Prüfung auf Irritation
4-09-SOP-11-129, Version 07	Prüfung auf Partikelkontamination - Nicht sichtbare Partikel
4-09-SOP-11-130, Version 09	Prüfung auf Endotoxinfreiheit (LAL)
4-09-SOP-11-131, Version 08	Prüfung auf Sterilität
4-09-SOP-11-132, Version 07	Prüfung auf Genotoxizität Bakterieller Rückmutationstest (Agarplattenmethode)
4-09-SOP-11-133, Version 08	Irritationsprüfung am Auge

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

4-09-SOP-11-134, Version 07	Prüfung auf Wechselwirkung mit Blut
4-09-SOP-11-135, Version 04	Prüfung auf subakute Toxizität
4-09-SOP-11-136, Version 07	Prüfung auf subchronische Toxizität
4-09-SOP-11-137, Version 04	Irritationsprüfung an der Mundschleimhaut
4-09-SOP-11-139, Version 09	Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation
4-09-SOP-11-147, Version 07	Prüfung auf Sensibilisierung nach Magnusson und Kligman
4-09-SOP-11-151, Version 04	Bestimmung der Peelfestigkeit, Peelmerkmale und feiner Löcher in Kunststoff-Verbundfolie von Sterilverpackungen für Medizinprodukte
4-09-SOP-11-152, Version 07	Undurchlässigkeit und Kontinuität der Siegelung durch Fusion oder Adhäsion - Prüfverfahren
4-09-SOP-11-153, Version 05	Prüfung auf Genotoxizität (Mouse Lymphoma Assay)
4-09-SOP-11-156, Version 04	Prüfung auf systemische und lokale Effekte nach Implantation
4-09-SOP-11-157, Version 07	Prüfung auf histopathologische Veränderungen
4-09-SOP-11-160, Version 08	Durchführung des Lokalen Lymphknoten Assays (LLNA) zur Prüfung der Sensibilisierung von Substanzen
4-09-SOP-11-164, Version 04	Durchführung des In-vitro-Mikronukleus-Assay (MNA) zur Prüfung der Genotoxizität von Substanzen
4-09-SOP-11-165, Version 04	Prüfung auf akute systemische Toxizität (orale Applikation)
4-09-SOP-11-166, Version 02	Prüfung auf akute dermale Toxizität
4-09-SOP-11-167, Version-03	Rektale Irritationsprüfung
4-09-SOP-11-170, Version 03	Penile Irritationsprüfung
4-09-SOP-11-171, Version 07	Prüfung auf Genotoxizität Bakterieller Rückmutationstest (Microplate Format Mutagenicity Assay)
4-09-SOP-11-172, Version-04	Prüfung von Infusionsgeräten für Schwerkraftinfusionen
4-09-SOP-11-180, Version 03	Vaginale Irritationsprüfung
4-09-SOP-11-181, Version 01	Prüfung auf Partikelkontamination - sichtbare Partikel
4-09-SOP-11-182, Version 03	Partikelbestimmung in Kunststoffbehältnissen für intravenöse Injektionen
4-09-SOP-11-184, Version 01	Charakterisierung von Collagen I in medizinischen Produkten
4-09-SOP-11-185, Version 04	Prüfung auf Hämolyse gemäß ASTM
4-09-SOP-11-186, Version 03	Prüfung auf intrakutane Reaktivität USP <88>
4-09-SOP-11-187, Version 03	Prüfung auf akute systemische Toxizität USP <88>
4-09-SOP-11-188, Version 03	Implantationstest USP <88>
4-09-SOP-11-189, Version 01	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-02

4-09-SOP-11-191, Version 02	Prüfung auf Komplementaktivierung
4-09-SOP-11-194, Version 03	In-vitro Prüfung auf Haut-Irritation durch Medizinprodukte (SkinEthicTM)
4-09-SOP-11-195, Version 04	Prüfung auf Monozytenaktivierung (MAT)
4-09-SOP-20-129, Version 03	In-vitro-Prüfung auf Haut-Irritation durch Chemikalien (EpiSkinTM)
4-09-SOP-20-196, Version 03	In-vitro-Prüfung auf Augen-Irritation durch flüssige Chemikalien (SkinEthic TM)
4-09-SOP-20-197, Version 02	In-vitro-Prüfung auf Augen-Irritation durch feste Chemikalien (SkinEthic TM)
4-09-VA-14-002, Version 04	Durchführung der Überprüfung von Betriebsparametern in Reinräumen und Reinigungsvalidierung
4-09-VA-14-003, Version-03	Überprüfung der Reinigungsleistung - Proteinrückstände auf Medizinprodukten

Abkürzungen

AS	Arbeitsvorschrift der BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
NF	National Formulary
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	European Pharmacopeia
SOP	Standard Operating Procedure (Arbeitsanweisung der BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH)
USP	United States Pharmacopeia
VA	Verfahrensanweisung der BIOSERV Analytik- und Medizinprodukte GmbH
VDI	Verein Deutscher Ingenieure e.V

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