

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-05 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 25.02.2026

Ausstellungsdatum: 22.06.2026

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

Inhaber der 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.

Prüfungen in den Bereichen:

Untersuchungen von Chemikalien (Rohstoffe, Zwischenprodukte und Endprodukte von organischen und anorganischen Synthese-Chemikalien) mittels biologischer Testsysteme mit Tieren und mittels biologischer Testsysteme mit Mikroorganismen, Zellkulturen und rekonstruiertem Gewebe

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Chemikalien (Rohstoffe, Zwischenprodukte und Endprodukte von organischen und anorganischen Synthese-Chemikalien)**1 Bestimmung der Wirksamkeit bzw. Toxizität mittels biologischer Testsysteme mit Tieren (*in vivo*) [Flex B]**

OECD-Guideline 402: 2017-10	Akute dermale Toxizität
OECD-Guideline 403: 2009-09	Akute Inhalationstoxizität
OECD Guideline 404: 2015-07	Akute Hautirritation/Korrosion
OECD Guideline 405: 2023-07	Akute Augenirritation/Korrosion
OECD Guideline 406: 2022-06	Hautsensibilisierung
OECD-Guideline 407: 2008-10	Studie zur oralen Toxizität bei wiederholter Gabe (28-Tage)
OECD-Guideline 408: 2018-06	Studie zur oralen Toxizität bei wiederholter Gabe (90-Tage)
OECD-Guideline 410: 1981-05	Dermale Toxizität bei wiederholter Exposition: 21/28-Tage

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13096-01-05

OECD-Guideline 411: 1981-05	Subchronische dermale Toxizitätsstudie: 90-Tage
OECD-Guideline 412: 2018-06	Subakute Inhalationstoxizitätsstudie: 2-Tage
OECD-Guideline 413: 2018-06	Subchronische Inhalationstoxizitätsstudie: 90-Tage
OECD Guideline 414: 2018-06	Prenatale Entwicklungstoxizität
OECD Guideline 416: 2001-01	Zwei-Generationen Reproduktionstoxizität
OECD-Guideline 420: 2001-12	Akute orale Toxizitätsstudie mit einer Dosis
OECD Guideline 421: 2016-07	Reproduktions-/Entwicklungstoxizitäts-Screeningtest
OECD Guideline 422: 2016-07	Kombinierte Studie zur Toxizität bei wiederholter Dosis mit dem Reproduktions-/Entwicklungstoxizitäts-Screeningtest
OECD-Guideline 423: 2002-02	Akute orale Toxizität - Methode der akuten Toxizitätsklasse
OECD-Guideline 425: 2022-06	Akute orale Toxizität - Up-and-Down-Verfahren
OECD-Guideline 433: 2018-06	Akute Inhalationstoxizität: Verfahren bei fester Dosis-Konzentration
OECD-Guideline 451: 2018-06	Karzinogenitätstest
OECD-Guideline 452: 2018-06	Studie zur chronischen Toxizität
OECD-Guideline 453: 2018-06	Kombinierte Studie zu Karzinogenität und chronischen Toxizität
OECD-Guideline 487: 2023-07	In-vitro-Mikronukleustest für Säugetierzellen (Prüfung auf Gentoxizität)

2 Bestimmung der Wirksamkeit bzw. Toxizität mittels biologischer Testsysteme mit Mikroorganismen, Zellkulturen und rekonstruiertem Gewebe (*in vitro*) [Flex B]

OECD-Guideline 439 2021-06	In-vitro-Prüfung auf hautreizende Wirkung unter Verwendung rekostruierter menschlicher Epidermis (RhE)
OECD-Guideline 471: 2020-06	Bakterieller Rückmutationstest; Prüfung auf Gentoxizität: Salmonella typhimurium - Ames
OECD-Guideline 490: 2016-07	In Vitro Säugetierzell-Genmutationstest unter Verwendung des Thymidin Kinase Gens (Prüfung auf Gentoxizität-MLA)
OECD-Guideline 492 B: 2022-06	Rekonstruiertes menschliches Hornhaut-ähnliches Epithel (RHCE) Testmethode zur Identifizierung von Gefahren für die Augen
4-09-SOP-20-129 2021-01	In-vitro-Prüfung auf Haut-Irritation durch Chemikalien (EpiSkin™)
4-09-SOP-20-196 2022-11	In-vitro-Prüfung auf Augen-Irritation durch flüssige Chemikalien (SkinEthiC™)
4-09-SOP-20-197 2022-11	In-vitro-Prüfung auf Augen-Irritation durch feste Chemikalien (SkinEthiC™)

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
Z-ZZ-SOP-ZZ-ZZZ	Dokumentenidentifikationsnummer (Kennzeichnung gelenkter Dokumente)