

Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: 21.07.2026

Ausstellungsdatum: 04.08.2026

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.

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

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

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)

Dr.-Lorenz-Weg 1, 18059 Rostock

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	DIN EN ISO 10993-3
		<i>in vitro-</i> Gentoxizitätsprüfungen	
		- Genmutationen in Bakterien	OECD Guideline 471 4-09-SOP-11-132 4-09-SOP-11-171
		- Genmutationen in Säugerzellen	OECD Guideline 490 4-09-SOP-11-153
		- Micronucleus-Assay	OECD Guideline 487 4-09-SOP-11-164
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ISO/TR 10993-33

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut	DIN EN ISO 10993-4
		Hämolyse	ASTM F756 4-09-SOP-11-185
		Thrombose	
		In-Vitro	
		• Koagulation	4-09-SOP-11-134
		• Thrombozyten-aktivierung	4-09-SOP-11-134
		• Komplement-system	4-09-SOP-11-191
		• Hämatologie	4-09-SOP-11-134
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5
		- Hemmung des Zellwachstums nach Kontakt mit Extrakten, im direkten Kontakt oder im indirekten Kontakt (Agardiffusionstest)	USP <87> 4-09-SOP-03-024
		- Vitalitätsprüfung durch indirekten Kontakt (Agardiffusionstest)	4-09-SOP-03-026
		- Hemmung des Zellwachstums nach Kontakt mit Extrakten oder Direktkontakt (Kolorimetrische Messung nach Kristallviolett-Färbung)	4-09-SOP-03-022 4-09-SOP-03-025

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten oder flüssigen Medizinprodukten (MTT-Test)	DIN EN ISO 10993-5 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 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation Beurteilung - Makroskopie - Entnahme - Mikroskopie	DIN EN ISO 10993-6 4-09-SOP-11-156 4-09-SOP-11-157 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Hautsensibilisierung	DIN EN ISO 10993-10
		- Lokaler Lymphknotentest an der Maus (LLNA) - Meerschweinchen Maximierungstest (Magnussen & Kligman) - Okklusivläppchentest (Bühler-Test)	4-09-SOP-11-160 OECD Guideline 406 4-09-SOP-11-147 OECD Guidelines 406 4-09-SOP-11-123 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf systemische Toxizität	DIN EN ISO 10993-11
		- Akute systemische Toxizität (parenterale, orale, dermale Applikation)	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

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf systemische Toxizität - Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische systemische Toxizität)	DIN EN ISO 10993-11 OECD Guidelines 407, 408, 409, 410, 411 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
		Prüfung auf Irritation <i>In-vitro</i> Irritation - rekonstruierte humane Epidermis <i>In-vivo</i> Irritation - auf der tierischen Haut - auf intrakutane Reaktionen - an der Mundschleimhaut - am Auge - Penile 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

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	<i>In-vivo</i> Irritation • Rektale Irritationsprüfung • Vaginale Irritationsprüfung	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

Gültig ab: 21.07.2026
Ausstellungsdatum: 04.08.2026

Anlage zur 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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte/ Lösungen	Prüfung zur Bestimmung - Dichte - Leitfähigkeit - Osmolalität - Oxidierende Substanzen - pH-Wert oder Redoxpotential - Viskosität	Ph. Eur. 2.2.5 4-09-SOP-02-138 Ph. Eur. 2.2.38 4-09-AS-00-215 Ph. Eur. 2.2.35 4-09-SOP-02-132 Ph. Eur. 2.5.30 4-09-SOP-02-170 Ph. Eur. 2.2.3 DIN 19268 DIN 38404-6 4-09-SOP-02-024-0 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

Anlage zur 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
	Wundauflagen aus amorphem Hydrogel	Prüfung der Flüssigkeitsabgabe	DIN EN 13726 (Anhang F) 4-09-SOP-11-189
Visuelle Prüfungen	Infusionsgeräte, -behälter, -verbindungen	mikroskopische Methode Prüfung der Wirksamkeit des Flüssigkeitsfilters	DIN EN ISO 8536-4 4-09-SOP-11-172 Mitgeltend: DIN EN ISO 8536-5 DIN EN ISO 8536-8 DIN EN ISO 8536-15 DIN EN ISO 22413
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021-12, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte - Metalle	Überprüfung auf Rückstände - freies Eisen - in metallischen Komponenten - Überprüfung auf Proteinerückstände	ASTM A967/A967M 4-09-SOP-02-164 ASTM F2459 4-09-SOP-02-165 DIN EN ISO 15883-5, Anhang C3 4-09-SOP-02-112 4-09-VA-14-003

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	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
		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

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	Oberflächen	Bestimmung der Keimzahl	DIN EN 17141
		- mittels Abklatschverfahren	4-09-AS-01-001 4-09-AS-01-007 Mitgeltend: EG-Leitfaden GMP, Anhang 1
	Wasser	Bestimmung der Gesamtkeimzahl	Ph. Eur. Monogr. 0008 Ph. Eur. Monogr. 0169 USP <1231> 4-09-SOP-01-072
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung mikroskopische Methode (nicht sichtbare Partikel)	Ph. Eur. 2.9.19 USP <788> 4-09-SOP-11-129
		sichtbare Partikel	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 8536-15 DIN EN ISO 16671 DIN EN ISO 22413

Anlage zur 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	Reinraumtechnik	Überprüfung Raumluf- 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 8536-15: 2023-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 15: Lichtbeständige Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-15:2022 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 8536-15:2022 + A1:2023
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 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: 2023-11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2020 + A1:2023
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)
ISO/TR 10993-33: 2015-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Leitfaden für Prüfungen zur Bewertung der Gentoxizität - Ergänzung zu ISO 10993-3
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 (ISO 11138-7:2019)
DIN EN ISO 11607-1: 2024-02	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023
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)

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

DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
DIN EN ISO 13402 : 2001-02	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente: Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung (ISO 13402:1995)
DIN EN 13726: 2023-12	Prüfverfahren für Verbandstoffe (Wundauflagen) - Aspekte des Saugverhaltens, der Feuchtigkeitsdurchdringung, Wasserdichtheit und Anpassungsfähigkeit; Deutsche Fassung EN 13726:2023. Anhang F: Flüssigkeitsabgabe von Wundauflagen aus amorphem Hydrogel
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: 2023-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2022); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2022
DIN EN ISO 15747: 2019-07	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018)
DIN EN ISO 15883-5 :2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit (ISO 15883-5:2021); Deutsche Fassung EN ISO 15883-5:2021. Anhang C3: BCA-Methode zur Bestimmung restlicher Proteinkontaminationen
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 : 2023-04	Zahnheilkunde - Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen (ISO 22674:2022); Deutsche Fassung EN ISO 22674:2022

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

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 F1089-24	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
ASTM F1929-23	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 : 2023-07	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 420 : 2001-12	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure
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

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

OECD Guideline 439: 2021-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD Guideline 471: 2020-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Bacterial Reverse Mutation Test
OECD Guideline 487: 2023-07	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
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, 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung

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

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 2025 <85>	Bacterial Endotoxins
USP-NF 2025 <87>	Biological reactivity tests in vitro
USP-NF 2025<88>	Biological reactivity tests in vivo
USP-NF 2025<161>	Medical Devices – Bacterial Endotoxin and Pyrogen Tests
USP-NF 2025<788>	Particulate Matter in Injections
USP-NF 2025 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 Reinraumlufte - 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 05	Mikrobiologische Untersuchung von Abklatsch - und Luftkeimproben nach Probennahme durch den Kunden
4-09-SOP-01-004, Version 05	Identifizierung von Bakterien (Keimdifferenzierung)
4-09-SOP-01-037, Version 08	Luftkeimmessung
4-09-SOP-01-045, Version 13	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburden) nach DIN EN ISO 11737-1
4-09-SOP-01-056, Version 05	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

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

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 keramischen Werkstoffen (Zahnheilkunde)
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-02-161, Version 01	Konzentrationsbestimmung von Salicylsäure
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 15	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 08	Biologische Prüfung von Medizinprodukten. Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L929 Zellen gemäß USP

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

4-09-SOP-03-025, Version 04	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 06	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 07	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 06	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 10	Prüfung auf Endotoxinfreiheit (LAL)
4-09-SOP-11-131, Version 09	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
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

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

4-09-SOP-11-157, Version 07	Prüfung auf histopathologische Veränderungen
4-09-SOP-11-160, Version 09	Durchführung des Lokalen Lymphknoten Assays (LLNA) zur Prüfung der Sensibilisierung von Substanzen
4-09-SOP-11-164, Version 05	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	Prüfung von 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 02	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe
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 (SkinEthic™)
4-09-SOP-11-195, Version 06	Prüfung auf Monozytenaktivierung (MAT)
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

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

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
Monogr.	Monographie
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