

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22770-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 19.03.2025

Ausstellungsdatum: 19.03.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Eurofins Medical Device Testing Munich GmbH
Robert-Koch-Straße 3a, 82152 Planegg**

mit den Standorten

**Eurofins Medical Device Testing Munich GmbH, Prüflabor
Behringstraße 6/8, 82152 Planegg**

**Eurofins Medical Device Testing Munich GmbH, Prüflabor
Robert-Koch-Straße 3a, 82152 Planegg**

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 und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten sowie mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Medizinprodukten; 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)

Standort Behringstraße 6/8, 82152 Planegg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität - Genmutationen in Bakterien (Ames-Test) - Genmutationen in Säugerzellen • HPRT-Test • Maus-Lymphoma-Test - Klastogenität • Chromosomen-aberrationen in chinesischen Hamsterzellen • Chromosomen-aberrationen in Humanlymphozyten - Klastogenität und Aneugenität • Mikrokern-Test <i>in vitro</i> • Mikrokern-Test <i>in vivo</i>	DIN EN ISO 10993-3 ISO/TR 10993-33 OECD-Guideline 471 SOP MD 15-2-3 OECD-Guideline 476 SOP MD 15-2-5 OECD-Guideline 490 SOP MD 15-2-4 OECD-Guideline 473 SOP MD 15-2-6 OECD-Guideline 473 SOP MD 15-2-7 OECD-Guideline 487 SOP MD 15-2-9 SOP-MD 15.2-14 OECD-Guideline 474 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22770-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut - Hämolyse • Prüfung auf hämolytische Eigenschaften - Koagulation • Bestimmung der Partiellen Thromboplastinzeit (PTT) • Bestimmung des Thrombin-Antithrombin-Komplexes (TAT) - Thrombozyten • Test auf Thrombozyten-aktivierung (β-Thromboglobulin) - Komplementsystem • Sc5b9 Komplement Aktivierung	DIN EN ISO 10993-4 SOP MD 11-9-2 SOP MD 11-9-13 ASTM F 756-17 ASTM F2382-18 SOP MD 11-9-3 SOP MD 11-9-14 SOP MD 11-9-21 SOP MD 11-9-17 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ASTM F 619-20

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22770-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5
		- Agar-Diffusions-Test - Zellproliferationstest bei direktem Kontakt - Kolonietest - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten (XTT-Test, MTT-Test, BCA-, NRU Färbung) - Elutionstest	DIN EN ISO 7405 USP <87> SOP MD 9-2-3 SOP MD 9-2-2 JP, 7.03, 4 SOP MD 9-2-5 SOP MD 9-2-1 SOP MD 9-2-4 SOP MD 9-2-9 SOP MD 9-2-10 USP <87> SOP MD 9-2-7 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		In-vitro Prüfung auf Hautsensibilisierung - Hautsensibilisierung mittels Luciferaseaktivität (ARE/ Nrf2) - GARD Genomic Allergen Rapid Detection	OECD 442D SOP MD 9-4-7 OECD 442E SOP MD 9-4-10 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Irritation - in vitro Hautirritation	DIN EN ISO 10993-23 SOP MD 9-4-5 SOP MD 9-4-12

Standort Robert-Koch-Straße 3a, 82152 Planegg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung	DIN EN ISO 10993-18
		- Qualitativer und halbquantitativer GC-MS/FID Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Semi-Volatiles)	SOP MD 13-2-1 SOP MD 13-2-2
		- Qualitativer und halbquantitativer/quantitativer Nachweis von flüchtigen organischen Substanzen (Volatiles) mittels GC-MS/FID	SOP MD 13-2-5
		- Qualitativer und halbquantitativer LC-TOF-MS/DAD Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Non Volatiles)	SOP MD-13-2-1 SOP MD 13-2-4
		- Bestimmung von Elementen mittels ICP/MS	SOP MD 13-2-3
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Festlegung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2 AAMI TIR 27 SOP MD 8-3-7
		Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 USP <71>
		- Membranfiltration - Direktinokulation	SOP MD 8-2-2 SOP MD 8-2-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit	SOP MD 8-1-5 (ISO 22196) (DIN EN ISO 20645) (DIN EN ISO 20743) Ph. Eur. 2.7.2 ASTM E 2149 - 20 ASTM E 2180 - 18 AATCC TM 100-2019
	Sterilisationsverfahren - mit Nieder- temperatur-Dampf und Formaldehyd (NTDF) - mit Ethylenoxid - mit feuchter Hitze - mit Heißluft	Prüfungen im Rahmen der Routinekontrolle - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren	DIN EN 14180 SOP MD 8-3-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-5 DIN EN ISO 11135 SOP MD 8-3-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-2 DIN EN ISO 17665-1 SOP MD 8-3-3 SOP MD 8-3-4 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-3 SOP MD 8-3-3 (DIN EN ISO 20857) Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-4

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22770-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit- gestellten Informationen Reinigung/Desinfektion Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664-1 DIN EN ISO 17664-2 SOP MD 8-3-8 SOP MD 8-3-9 SOP MD 8-3-10 SOP MD 8-3-17 SOP MD 8-3-12
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt	DIN EN ISO 11737-1 SOP MD 8-3-1 SOP MD 8-3-2
		Prüfung auf Endotoxine	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <1211> FDA Guidance
		- Qualitativer und semi- quantitativer Nachweis von Endotoxinen mit Limulus Amoebocyten- Lysat (LAL-Test) (Festgelmethode)	SOP MD 8-2-13 SOP MD 8-2-14
		- Bestimmung mit dem kinetisch-turbidime- trischen LAL-Test	SOP MD 8-2-16
		- Bestimmung mit dem kinetisch-chromogenen LAL-Test	SOP MD 8-2-17

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22770-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Formaldehyd-Restgas- Bestimmung auf Filterpapier	SOP MD 14-1-7 (DIN EN 14180)
	Reinraumtechnik	Überprüfung raumluft- technischer Anlagen - Oberflächen-Abdrücke - Luftsedimentations- platten - Luftkeimzahlbestimmung	DIN EN 17141 SOP MD 8-2-11
	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Bestimmung des TOC (Total Organic Carbon) - Prüfung auf Bakterienendotoxine	SOP MD 8-2-18 SOP MD 8-2-18 USP <643> Ph. Eur. 2.2.44 SOP MD 8-2-18
Physikalische Prüfungen	Reinraumtechnik	Überprüfung raumluft- technischer Anlagen - Luftpartikelzählung	DIN EN 17141 SOP MD 8-2-11 Mitgeltend: USP <1116> EU-GMP-Leitfaden

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 7405 : 2019-03	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2018, korrigierte Fassung 2018-12)
DIN EN ISO 10993-1 : 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
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: Prüfung auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
DIN EN ISO 10993-10 : 2023-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021)
DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12, Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021); Deutsche Fassung EN 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); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2020
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 11135 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018)
DIN EN ISO 11137-2 : 2023-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2015 + A1:2023
DIN EN ISO 11138-2 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2017)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22770-01-00

DIN EN ISO 11138-3 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2017)
DIN EN ISO 11138-4 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft (ISO 11138-4:2017)
DIN EN ISO 11138-5 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2017)
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	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 14180 : 2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf- Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 14180:2014
DIN EN 17141 : 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle; Deutsche Fassung EN 17141:2020
DIN EN ISO 17664-1:2021-11	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi- kritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)
DIN EN ISO 17664-2 : 2024-04	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Unkritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021)
DIN EN ISO 17665-1 : 2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)
DIN EN ISO 20645 : 2005-02	Textile Flächengebilde - Prüfung der antibakteriellen Wirkung - Agarplattendiffusionstest (ISO 20645:2004) ; Deutsche Fassung EN ISO 20645:2004
DIN EN ISO 20743 : 2021-10	Textilien - Bestimmung der antimikrobiellen Wirksamkeit von textilen Produkten (ISO 20743:2021)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22770-01-00

DIN EN ISO 20857:2013-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 20857:2010)
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
AAMI TIR 27 : 2001	Sterilization of health care products – Radiation sterilization – Substantiation of 25 kGy as a sterilization dose – Method VD max
AATCC TM100-2019 : 2019	Assessment of Antimicrobial Finishes on Textile Materials
ASTM E 2149 - 20 : 2020	Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions
ASTM E 2180 – 18 : 2018	Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials
ASTM F 619-20 : 2021	Standard Practice for Extraction of Materials used in Medical Devices
ASTM F 756-17 : 2017	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
ASTM F2382-18 : 2018	Standard Test Method for Assessment of Circulating Blood-Contacting Medical Device Materials on Partial Thromboplastin Time (PTT)
EU-GMP-Leitfaden : 2022	The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use
FDA Guidance : 2012-06	Guidance for Industry: Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers
JP 17, 7.03, 4 (2016-03)	Cytotoxicity test
OECD Guideline for the testing of chemicals 442D : 2024-06	In Vitro Skin Sensitisation
OECD Guideline for the testing of chemicals 442E : 2024-06	In Vitro Skin Sensitisation
OECD Guideline for the testing of chemicals 471 : 2020-06	Bacterial Reverse Mutation Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 473 : 2016-07	In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 474 : 2016-07	Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22770-01-00

OECD Guideline for the testing of chemicals 476 : 2016-07	In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the HPRT and XPRT genes
OECD Guideline for the testing of chemicals 487 : 2023-07	In vitro Mammalian Cell Micronucleus Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 490 : 2016-07	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene
Ph. Eur. 11.0, 2.2.44	Total Organic Carbon in Water for Pharmaceutical
Ph. Eur. 11.0, 2.6.1	Sterility
Ph. Eur. 11.0, 2.6.14	Bacterial Endotoxins
Ph. Eur. 11.0, 2.7.2	Microbiological Assay of Antibiotics Assay
USP NF 2023, Issue 3, <71> (official prior to 2013)	Sterility Tests
USP 2023, Issue 3, <85> (official as of 01-May-2018)	Bacterial Endotoxins Test
USP-NF 2024 Issue 1 <87>	Biological reactivity tests, in vitro; Agar Diffusion Test and Elution Test
USP NF 2023, Issue 3, <643> (official as of 01-Sep-2021)	Total Organic Carbon
USP NF 2023, Issue 3, <1116> (official prior to 2013)	Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments
USP NF 2023, Issue 3, <1211> (official as of 01-Mar-2019)	Sterility Assurance
SOP MD 8-1-5 : V 01	Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit
SOP MD 8-2-1 : V 01	Prüfung auf Sterilität mittels Direktinokulation gemäß EP und USP
SOP MD 8-2-2 : V 01	Prüfung auf Sterilität mittels Membranfiltration gemäß EP und USP
SOP MD 8-2-11 : V 01	Bestimmung der Luft- und Oberflächenkeimzahl sowie der Partikelzahl im Rahmen des externen Umgebungsmonitorings gemäß EU/GMP-Leitfaden
SOP MD 8-2-13 : V 01	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine, Gelbildungsmethode (Grenzwertprüfung Methode A) nach EP und USP
SOP MD 8-2-14 : V 01	Prüfung auf Störfaktoren bei der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine, Gelbildungsmethode (Validierung) nach EP und USP
SOP MD 8-2-16 : V 01	Quantitative Endotoxinbestimmung mit dem turbidimetrisch-kinetischen LAL-Test, nach EP und USP
SOP MD 8-2-17 : V 01	Quantitative Endotoxinbestimmung mit dem kinetisch-chromogenen LAL-Test, nach EP und USP
SOP MD 8-2-18 : V 01	Untersuchung von Produktionswasser

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22770-01-00

SOP MD 8-3-1 : V 01	Bioburden-Bestimmung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 11737-1)
SOP MD 8-3-2 : V 01	Validierung der Bioburden-Bestimmung von Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 11737-1
SOP MD 8-3-3 : V 01	Bioindikatoren
SOP MD 8-3-4 : V 01	Mikrobiologische Prüfung auf Wirksamkeit von Dampf-Sterilisatoren
SOP MD 8-3-7 : V 01	Strahlensterilisation: Festlegung der Strahlendosis (ISO 11137)
SOP MD 8-3-8 : V 01	Evaluierung des vorgesehenen Reinigungsverfahrens
SOP MD 8-3-9 : V 01	Evaluierung des vorgesehenen Reinigungsverfahrens (mikrobiologische Methode)
SOP MD 8-3-10 : V 01	Evaluierung des vorgesehenen Desinfektionsverfahren
SOP MD 8-3-12 : V 01	Evaluierung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für das vorgesehene Dampf-Sterilisationsverfahren
SOP MD 8-3-17: V 01	Prüfung der maschinellen Reinigung/Desinfektion von flexiblen Endoskopen
SOP MD 9-2-1 : V 01	Zytotoxizitätstest Wachstumsinhibition / BCA-Proteinbestimmung
SOP MD 9-2-2 : V 01	Direkt-Zellkontakt-Test mit Maus-L929-Fibroblasten
SOP MD 9-2-3 : V 01	Agardiffusionstest
SOP MD 9-2-4 : V 01	Zytotoxizitätstest/XTT-Färbung
SOP MD 9-2-5 : V 01	Koloniebildungstest an Extrakten
SOP MD 9-2-7 : V 01	Elutionstest
SOP MD 9-2-9 : V 01	Zytotoxizitätstest/MTT-Färbung
SOP MD 9-2-10 : V 01	Zytotoxizitätstest/NRU-Färbung
SOP MD 9-4-5: V 01	In vitro Hautirritationstest: EpiDERMTM-200-SIT-Modell
SOP MD 9-4-7: V 01	in vitro Hautsensibilisierung: ARE-Nrf2 Luziferase Testmethode (KeratinoSens™)
SOP MD 9-4-10: V 01	GARD Genomic Allergen Rapid Detection
SOP MD 9-4-12: V 01	In vitro Hautirritationstest: EpiDERMTM-200-SIT-Modell mit Medizinprodukten
SOP MD 11-9-2 : V 01	Prüfung auf hämolytische Eigenschaften eines Prüfmaterials nach ISO 10993-4
SOP MD 11-9-3 : V 01	Bestimmung der Partiellen Thromboplastinzeit (PTT) und der aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit (aPTT)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22770-01-00

SOP MD 11-9-13 : V 01	Prüfung auf hämolytische Eigenschaften eines Prüfmaterials nach ASTM F756-17
SOP MD 11-9-14 : V 01	Quantitative Bestimmung des Thrombin/Antithrombin III-Gehalts
SOP MD 11-9-17: V 01	In vitro Test für die quantitative Bestimmung der Komplementaktivierung von SC5b-9
SOP MD 11-9-21 : V 01	In vitro Test für die quantitative Bestimmung der Thrombozytenaktivierung (β -Thromboglobulin)
SOP MD 13-2-1 : V 01	Chemische Charakterisierung: Probenextraktion gemäß 10993-12
SOP MD 13-2-2 : V 01	Chemische Analytik mittels GC-MS/FID / GC-MS: Methodenbeschreibung/Probenmessung/Probenauswertung
SOP MD 13-2-3 : V 01	Chemische Analytik mittels ICP-MS: Extraktion / Probenmessung / Probenauswertung
SOP MD 13-2-4 : V 01	Chemische Analytik mittels HPLC-MS/UV: Probenmessung und Probenauswertung
SOP MD 13-2-5 : V 01	Chemische Analytik von flüchtigen organischen Verbindungen mittels Headspace GC-MS/FID: Probenvorbereitung/ Methodenbeschreibung/ Probenauswertung
SOP MD 14-1-7 : V 01	Bestimmung des Formaldehyd-Gehalts auf Filterpapieren gemäß DIN EN 14180 (2014)
SOP MD 15-2-4 : V 01	Maus-Lymphoma-Test (MLA)
SOP MD 15-2-3 : V 01	Ames-Test
SOP MD 15-2-5 : V 01	HPRT-Test
SOP MD 15-2-6 : V 01	Chromosomenaberrationen in vitro
SOP MD 15-2-7 : V 01	Chromosomenaberration in vitro mit Humanlymphozyten
SOP MD 15-2-9 : V 01	Mikrokerntest in vitro
SOP MD 15-2-14 : V 01	Mikrokerntest in vitro mit Humanlymphozyten

Abkürzungen

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ASTM	American Society for Testing and Materials
AATCC	American Association of Textile Chemists and Colorists
DIN	Deutsches Institut für Normung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22770-01-00

EN	Europäische Norm
FDA	Food and Drug Administration
ISO	International Organization for Standardization
JP	The Japanese Pharmacopoeia
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
PTT	Partielle Thromboplastinzeit
SOP MD	Standard Operating Procedure (Arbeitsanweisung)
USP	United States Pharmacopeia

¹ DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)
)