

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17740-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und nach den Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³

Gültigkeitsdauer: 23.05.2019 bis 15.05.2022

Ausstellungsdatum: 24.06.2019

Urkundeninhaber:

Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH

an den Standorten

Elsteraue 4, 08626 Adorf

Am Kuhberg 2, 08645 Bad Elster

Prüfungen in den Bereichen:

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: chemische Prüfungen von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17740-01-01

Elsteraue 4, Adorf

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------------------|--------------------------------------|--|---|
| Chemische Prüfungen | Medizinprodukte | Bestimmung von Ethylenoxid- Sterilisationsrückständen | DIN EN ISO 10993-7 EO-DIN EN ISO 10993-7 |
| | | Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung - mittels GC-MS und mittels GC-FID - mittels LC-MS | DIN EN ISO 10993-18 HV-LU 141 HV-LU 61 H-53 DIN EN ISO 9377-2 HV-LU 144 HV-LU 145 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ISO 19227 |

Am Kuhberg 2, Bad Elster

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Chemische Prüfungen | Medizinprodukte | Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung - mittels AFS - mittels ICP-MS und mittels ICP-OES - mittels Flammenphotometrie | DIN EN ISO 10993-18 HV-LU 141 E-35 DIN EN ISO 17852 E-29 DIN EN ISO 17294-2 E-22 DIN EN ISO 11885 E-27 DIN ISO 9964-3 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17740-01-01

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------------------|--------------------------------------|--|--|
| Chemische Prüfungen | Medizinprodukte | Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung - TOC/DOC-Gehalt | DIN EN ISO 10993-18 HV-LU 141 H-3 DIN EN 1484 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ISO 19227 |

Regelwerke ⁴

| | |
|--------------------------------|---|
| DIN EN ISO 10993-1 2010-04 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1: Beurteilung und Prüfung |
| DIN EN ISO 10993-7 2009-02 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (chirurgisches Nahtmaterial) |
| DIN EN ISO 10993-12 2012-10 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien |
| DIN EN ISO 10993-18 2009-08 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen |
| ISO 19227:2018-03 | Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements |
| EO-DIN EN ISO 10993-7 | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände - Bestimmung mittels Headspace-GC mit Flammenionisationsdetektion |
| E-22 DIN EN ISO 11885 | Bestimmung von 33 Elementen durch ICP-OES |
| E-27 DIN ISO 9964-3 | Bestimmung von Natrium und Kalium mittels Flammenphotometrie |
| E-29 DIN EN ISO 17294-2 | Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma- Massenspektrometrie (ICP-MS) Teil 2: Bestimmung von 62 Elementen |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17740-01-01

| | |
|------------------------|--|
| E-35 DIN EN ISO 17852 | Bestimmung von Quecksilber mittels Atomfluoreszenzspektrometrie |
| H-3 DIN EN 1484 | Bestimmung des TOC und des DOC |
| H-53 DIN EN ISO 9377-2 | Bestimmung des Kohlenwasserstoffindex Teil 2: Verfahren nach Lösungsmittlextraktion und Gaschromatographie |
| HV-LU 61 | Rückstandsuntersuchungen an Implantaten (GC/MS-Screening nach Extraktion) |
| HV-LU 141 | Herstellung wässriger Extrakte von Implantaten (Medizinprodukte) |
| HV-LU 144 | Bestimmung von Citronensäure in wässrigen Extrakten von Medizinprodukten mittels LC-MS |
| HV-LU 145 | Bestimmung von Chlorhexidindiacetat in chirurgischem Nahtmaterial mittels LC-MS/TOF |

verwendete Abkürzungen:

| | |
|-------|--|
| AFS | Atom-Fluoreszenz-Spektrometrie |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| DOC | Dissolved Organic Carbon |
| EN | Europäische Norm |
| FID | Flammen-Ionisations-Detektion |
| GC | Gas-Chromatographie |
| ICP | Inductively Coupled Plasma |
| ISO | International Organization for Standardization |
| LC | Flüssigkeits-Chromatographie |
| MS | Massen-Spektrometrie |
| OES | Optische-Emissions-Spektrometrie |
| TOC | Total Organic Carbon |
| TOF | Time Of Flight |
| HV-LU | Hausverfahren der Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH |

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU