

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17740-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup> und nach den Richtlinien 93/42/EWG<sup>2</sup> und 90/385/EWG<sup>3</sup>

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 <sup>4</sup>**

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

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

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

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

<sup>4</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU