

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17740-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 07.07.2020

Ausstellungsdatum: 07.07.2020

Urkundeninhaber:

Laborunion Prof. Höll & Co. GmbH

an den Standorten

Elsteraue 4, 08626 Adorf

Am Kuhberg 2, 08645 Bad Elster

Bereich: Medizinprodukte im Rahmen der Richtlinien 93/42/EWG² und
90/385/EWG³

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: chemische Prüfungen von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

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

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

Regelwerke⁴

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 2017-11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände - Bestimmung mittels Headspace-GC mit Flammenionisationsdetektion
E-22 DIN EN ISO 11885 2013-04	Bestimmung von 33 Elementen durch ICP-OES
E-27 DIN ISO 9964-3 2017-07	Bestimmung von Natrium und Kalium mittels Flammenphotometrie
E-29 DIN EN ISO 17294-2 2019-06	Anwendung der induktiv gekoppelten Plasma-Massenspektrometrie (ICP-MS) Teil 2: Bestimmung von 62 Elementen
E-35 DIN EN ISO 17852 2016-08	Bestimmung von Quecksilber mittels Atomfluoreszenzspektrometrie

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

H-3 DIN EN 1484 2016-10	Bestimmung des TOC und des DOC
H-53 DIN EN ISO 9377-2 2019-03	Bestimmung des Kohlenwasserstoffindex Teil 2: Verfahren nach Lösungsmittlextraktion und Gaschromatographie
HV-LU 61 2018-08	Rückstandsuntersuchungen an Implantaten (GC/MS-Screening nach Extraktion)
HV-LU 141 2018-06	Herstellung wässriger Extrakte von Implantaten (Medizinprodukte)
HV-LU 144 2017-07	Bestimmung von Citronensäure in wässrigen Extrakten von Medizinprodukten mittels LC-MS
HV-LU 145 2019-06	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 17025:2018-03: 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.