

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

**Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV**  
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen  
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

**Labor L + S AG**  
**Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG besitzt, Prüfungen im folgendem Bereich durchzuführen:

<b>Bereich:</b>	Medizinprodukte
<b>Prüfgebiete / Prüfgegenstände:</b>	Biologische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln sowie chemische, physikalisch-chemische und pharmazeutisch-technologische Prüfungen von Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischenprodukten von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.10.2016 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-14559-01 und ist gültig bis 27.08.2018. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 10 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-14559-01-01**

Frankfurt/Main, den 18.10.2016

  
Im Auftrag Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main  
Europa-Allee 52  
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abi. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14559-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup> und den Richtlinien 90/385/EWG<sup>2</sup> und 93/42/EWG<sup>3</sup>

Gültigkeitsdauer: 18.10.2016 bis 27.08.2018

Ausstellungsdatum: 18.10.2016

Urkundeninhaber:

**Labor L + S AG**

**Mangelsfeld 4, 97708 Bad Bocklet**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Biologische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln sowie chemische, physikalisch-chemische und pharmazeutisch-technologische Prüfungen von Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischenprodukten von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG; Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität  <i>in vitro</i> -Gentoxizitäts- prüfungen  - Genmutationen in Bakterien (Amestest)	DIN EN ISO 10993-3  OECD-Guideline 471 L+S-SOP 30.001  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf systemische Toxizität  - Akute systemische Toxizität (Pyrogentest)	DIN EN ISO 10993-11  OECD-Guideline 420 OECD-Guideline 423 USP 38: <88> ASTM F-750  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischenprodukte von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Bestimmung der Anti-Faktor IIa- und Faktor Xa-Aktivität von Heparin	Ph. Eur. 8, 2.7.5

Chemische und physikalisch-chemische Prüfungen	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischenprodukte von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Prüfung zur Bestimmung  - pH-Wert - Titration	Ph. Eur. 8, 2.2.3 Ph. Eur. 8, 2.2.19 Ph. Eur. 8, 2.2.36
Chemische und physikalisch-chemische Prüfungen	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischenprodukte von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	- Potentiometrie  - IR-Spektroskopie - UV/Vis-Spektroskopie - Flüssigkeitschromatographie  - Gaschromatographie - Elektrophorese - Osmolalität - TOC-Gehalt	Ph. Eur. 8, 2.2.20  Ph. Eur. 8, 2.2.24 Ph. Eur. 8, 2.2.25 Ph. Eur. 8, 2.2.28 USP 38 <621> LFGB §64, Methode 00.00-9 Ph. Eur. 8, 2.2.29 Ph. Eur. 8, 2.2.31 Ph. Eur. 8, 2.2.35 Ph. Eur. 8, 2.2.44
Pharmazeutisch-technologische Prüfungen	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfsstoffe) und Zwischenprodukte von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Partikelkontamination – sichtbare und nicht sichtbare Partikel	ISO 8871-3 Ph. Eur. 8, 2.9.19 Ph. Eur. 8, 2.9.20 USP 38 <788> USP 38 <789> USP 38 <790>

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 8, 2.6.1
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Konservierungsbelastungstest	DIN EN ISO 14730 Ph. Eur. 8, 5.1.3 USP 38 <51> L+S-SOP 6.014 L+S-SOP 6.015 L+S-SOP 6.016 L+S-SOP 6.017 L+S-SOP 6.018 L+S-SOP 6.019
		Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika	Ph. Eur. 8, 2.7.2
	Blutbeutelssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	L+S-SOP 31.003  EN ISO 3826-1
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 L+S-SOP 04.002 L+S-SOP 04.004  Mitgeltend: EN 14885

		Prüfung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren	VAH-Methode 7
		Prüfung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im qualitativen Suspensionsversuch	VAH-Methode 8
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mycobakteriziden oder sporiciden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348 VAH-Methode 9 L+S-SOP 4.013 L+S-SOP 4.014 L+S-SOP 4.015
		Chemische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden und mykobakteriziden Wirkung	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 VAH-Methode 15 L+S-SOP 4.018
	<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012 <sup>5</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>		
	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 L+S-SOP 8.027
		Prüfung auf Bakterienendotoxine	USP 38 <161> L+S-SOP 10.026

**Regelwerke<sup>i</sup>**

<b>DIN EN 1040 : 2006-03</b>	<b>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)</b>
<b>DIN EN 1275 : 2006-03</b>	<b>Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)</b>
<b>EN ISO 3826-1 : 2004-04</b>	<b>Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel</b>
<b>DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04</b>	<b>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems</b>
<b>DIN EN ISO 10993-2 : 2006-10</b>	<b>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; - Teil 2: Tierschutzbestimmungen</b>
<b>DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02</b>	<b>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität</b>
<b>DIN EN ISO 10993-11 : 2009-08</b>	<b>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 11: Prüfung auf systemische Toxizität</b>
<b>DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10</b>	<b>Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien</b>
<b>DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09</b>	<b>Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten</b>
<b>DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04</b>	<b>Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisations- verfahrens</b>



DIN EN 13727 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14347 : 2005-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 14348 : 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der mycobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14561 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14562 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
ISO 8871-3 : 2003-08	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use -- Part 3: Determination of released- particle count
VAH Standardmethode 7 : 2015	Prüfung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel
VAH Standardmethode 8 : 2015	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch.
VAH Standardmethode 9 : 2015	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch.

VAH Standardmethode 15 : 2015	Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger-test
OECD Guideline for the testing of chemicals 420 : 2001-12	Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Method
OECD Guideline for the testing of chemicals 423: 2001-12	Acute Oral Toxicity - Acute Toxic Class Method
Ph. Eur. 8, 2.2.3	pH-Wert – Potentiometrische Methode
Ph. Eur. 8, 2.2.19	Ampermetrische Titration
Ph. Eur. 8, 2.2.20	Potentiometrie
Ph. Eur. 8, 2.2.24	Identifizierungsbestimmung mittels IR-Spektroskopie
Ph. Eur. 8, 2.2.25	UV/VIS
Ph. Eur. 8, 2.2.28	Flüssigkeitschromatographie
Ph. Eur. 8, 2.2.29	Gaschromatographie
Ph. Eur. 8, 2.2.31	Identitäts- und Reinheitsbestimmung mittels Gelelektrophorese
Ph. Eur. 8, 2.2.35	Bestimmung der Osmolalität
Ph. Eur. 8, 2.2.36	Potentiometrische Bestimmung der Ionenkonzentration
Ph. Eur. 8, 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoffgehalt in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 8, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 8, 2.7.2	Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika
Ph. Eur. 8, 2.7.5	Wertbestimmung von Heparin
Ph. Eur. 8, 2.9.19	Methoden der pharmazeutischen Technologie - Bestimmung der nicht sichtbaren Partikel
Ph. Eur. 8, 2.9.20	Methoden der pharmazeutischen Technologie - Bestimmung der sichtbaren Partikel
Ph. Eur. 8, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
USP 38 : 2014 <51>	Antimicrobial Effectiveness Testing
USP 38 : 2014 <88>	Biological reactivity tests, in vivo; Systemic Injection Test, Intracutaneous Test
USP 38 : 2014 <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices
USP 38 : 2014 <621>	Chromatography
USP 38 : 2014 <643>	Total Organic Carbon

USP 38 : 2014 <788>	Particulate Matter in Injections
USP 38 : 2014 <789>	Particulate Matter in Ophthalmic Solutions
USP 38 : 2014 <790>	Visible Particulates in Injections
L+S -SOP 04.002	Quantitativer Suspensionsversuch gemäß DIN EN 1040 sowie DIN EN 1276
L+S -SOP 04.004	Quantitativer Suspensionsversuch gemäß DIN EN 1275 sowie DIN EN 1650
L+S -SOP 04.013	Quantitativer Suspensionsversuch gemäß EN 13727:2003
L+S -SOP 04.014	Quantitativer Suspensionsversuch gemäß EN 13624:2003
L+S -SOP 04.015	Quantitativer Suspensionsversuch gemäß DIN EN 14348:2005
L+S -SOP 04.018	Quantitativer Keimträgerversuch gemäß DIN EN 14563:2008
L+S-SOP 6.014	Prüfung auf ausreichende Konservierung Prüfungsvorbereitung im Labor
L+S-SOP 6.015	Prüfung auf ausreichende Konservierung Herstellung der Testkeimsuspension
L+S-SOP 6.016	Prüfung auf ausreichende Konservierung Testansatz und testbegleitende Prozesse
L+S-SOP 6.017	Prüfung auf ausreichende Konservierung Keimzahlbestimmung
L+S-SOP 6.018	Prüfung auf ausreichende Konservierung Auswertung
L+S-SOP 6.019	Prüfung auf ausreichende Konservierung Testergebnisse und deren Bewertung
L+S -SOP 08.027	Validierung des Verfahrens zur Bestimmung der Keim- belastung gem. DIN EN ISO 11737-1:2009-09 Anhang C
L+S-SOP 10.026	Prüfung auf Endotoxine mittels EndoLISA
L+S-SOP 30.001	Bakterieller Rückmutationstest (Ames Test)
L+S-SOP 31.003	Prüfung der Dichtigkeit des Verschlusssystems (CCI) von Packmitteln mit einem mikrobiologischen Immersionstest

## Abkürzungen

DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
L+S-SOP ...	Arbeitsanweisung der L & S AG
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
USP	United States Pharmacopeia

- <sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- <sup>2</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte
- <sup>3</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
- <sup>4</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU
- <sup>5</sup> DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke