

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass der

ICCR-Roßdorf GmbH
In den Leppsteinswiesen 19, 64380 Roßdorf

ein Prüflaboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-PL-13262-01-01 **Gültig ab: 22.05.2026**

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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 22.05.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13262-01-00**

Berlin, 22.05.2026

Im Auftrag
Andrea Gabler | Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.05.2026

Ausstellungsdatum: 22.05.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

ICCR-Roßdorf GmbH
In den Leppsteinswiesen 19, 64380 Roßdorf

mit dem Standort

ICCR-Roßdorf GmbH
In den Leppsteinswiesen 19, 64380 Roßdorf

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 Prüfungen von Medizinprodukten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität in vitro-Genotoxizitätsprüfungen <ul style="list-style-type: none"> - Genmutationen in Bakterien - Genmutationen in Säugerzellen 	DIN EN ISO 10993-3 DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 471 TSSOP AMES ALGSOP EXTHER DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 476 OECD-Guideline 490 TSSOP HPRT TSSOP MOLY ALGSOP EXTHER Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12 ISO/TR 10993-22 ISO/TR 10993-33 FDA Use of ISO 10993-1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität in vitro- und in vivo-Genotoxizitätsprüfungen - Klastogenität	DIN EN ISO 10993-3 DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 473 OECD-Guideline 474 OECD-Guideline 487 TSSOP CAV79 TSSOP LYMPHO TSSOP MNTLYMPHO TSSOP MNTLY_28h TSSOP MNTV79_CBI TSSOP MNT ALGSOP EXTHER Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12 ISO/TR 10993-22 ISO/TR 10993-33 FDA Use of ISO 10993-1
		Prüfung zur Wechselwirkung mit Blut - Hämolyse	DIN EN ISO 10993-4 TSSOP Haemo Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5
		<ul style="list-style-type: none"> - Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten 	DIN EN ISO 7405 ALGSOP EXTHER TSSOP XTT TSSOP NRU TSSOPAGARDI Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ISO/TR 10993-22
		Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Hautsensibilisierung In vitro und In vivo Prüfungen auf sensibilisierende Eigenschaften <ul style="list-style-type: none"> - Lokaler Lymphknotentest an der Maus (LLNA) - In Chemico Haut Sensibilisierung (ADRA, DPRA) - In vitro Haut Sensibilisierung (ARE-Nrf2 Methode) - In vitro Haut Sensibilisierung (h-CLAT, U-SENS™) 	DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 429 TSSOP_LLNA OECD-Guideline 442C TSSOP ADRA TSSOP DPRA OECD-Guideline 442D TSSOP LuSens OECD-Guideline 442E TSSOP h-CLAT TSSOP U-SENS™

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung auf systemische Toxizität Akute systemische Toxizität in Nagern	DIN EN ISO 10993-11 TSSOP Akut_syst Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12 ISO/TR 10993-22
		Prüfung im Rahmen der Beurteilung auf akute dermale Toxizität in Nagern - Verfahren mit fester Dosis	OECD-Guideline 402 TSSOP Akut_derm
		Prüfung im Rahmen der Beurteilung auf akute orale Toxizität in Nagern - Verfahren mit fester Dosis	OECD-Guideline 420 TSSOP Akut_oral
		in-vitro Prüfung auf Hautkorrosion - rekonstituierte humane Haut	OECD-Guideline 431 TSSOP Hautkorro

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation in-vitro Prüfung auf Irritation - rekonstituierte humane Haut - rekonstituierte humane Cornea (RhCE) - Rinder Cornea (BCOP-Test)	DIN EN ISO 10993-23 OECD-Guideline 439 TSSOP Hautirri TSSOP Hautir_MD OECD Guideline 492 TSSOP Augenirr OECD Guideline 437 TSSOP BCOP Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12

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 (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
DIN EN ISO 10993-2: 2023-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2022)
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: Prüfungen 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-01

DIN EN ISO 10993-11: 2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 11: Tests für systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)
ISO/TR 10993-22: 2017-07	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 22: Leitfaden für Nanomaterialien
ISO/TR 10993-33: 2015-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Leitfaden für Prüfungen zur Bewertung der Gentoxizität - Ergänzung zu ISO 10993-3
FDA Use of ISO 10993-1	Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 402: 2017-10	Acute Dermal Toxicity: Fixed Dose Procedure
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 420: 2001-12	Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 429: 2010-07	Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 431: 2019-06	In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 437: 2023-07	Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 439: 2021-06	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 442C: 2023-07	In Chemico Skin Sensitisation - Assays addressing the Adverse Outcome Pathway key event on covalent binding to proteins
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 442D: 2022-06	In Vitro Skin Sensitisation - ARE-Nrf2 Luciferase Test Method
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 442E: 2023-07	In Vitro Skin Sensitisation - In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 471: 2020-06	Bacterial Reverse Mutation Test

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-01

OECD-Guideline for testing of chemicals No. 473: 2016-07	In Vitro Mammalian Chromosomal Aberration Test
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 474: 2016-07	Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 476: 2016-07	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xprt genes
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 487: 2023-07	In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 490: 2016-07	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 492: 2023-07	Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage
ALGSOP EXTHER_10	Herstellung von Extrakten
TSSOP ADRA_6	Amino acid Derivative Reactivity Assay (ADRA)
TSSOP AGARDI_12	Durchführung des Agar-Diffusionstests
TSSOP Akut derm_4	Akute dermale Toxizität
TSSOP Akut oral_5	Akute orale Toxizität (Fixed dosed procedure, OECD 420)
TSSOP Akut syst_2	Akute systemische Toxizität (ISO 10993-11)
TSSOP AMES_30	Durchführung des AMES-Tests
TSSOP Augenirr_12	Bestimmung der Augenirritation in vitro an einem humanen Corneamodell
TSSOP BCOP_17	Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test zur Detektion eines augenreizenden Potentials
TSSOP CAV79_23	Chromosomenaberrationstest mit Säugetierzellen in vitro
TSSOP DPRA_12	Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)
TSSOP Haemo_10	Haemolysetest
TSSOP Hautir_MD_5	Bestimmung der Hautreizung induziert durch ein Medizinproduktextrakt an einem humanen 3D Hautmodell in vitro
TSSOP Hautirri_15	Bestimmung der Hautirritation an einem humanen Hautmodell <i>in vitro</i> und die (optionale) Bestimmung von Interleukin-1 α
TSSOP Hautkorro_13	Bestimmung der Hautverätzung an einem humanen Hautmodell <i>in vitro</i>
TSSOP HPRT_22	Genmutationstest mit Säugetierzellen in vitro
TSSOP h-CLAT_12	Human Cell Line Activation Test (h-CLAT) mit THP-1-Zellen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-01

TSSOP LLNA_21	Durchführung des Local Lymph Node Assay
TSSOP LuSens_14	LuSens-Assay – in vitro Hautsensibilisierung: ARE-Nrf2 Luziferase Test Methode
TSSOP LYMPHO_20	Chromosomenaberrationen mit humanen Lymphozyten
TSSOP MNT_23	Durchführung des Mikrokerntests bei Maus und Ratte
TSSOP MNTLY_28h_4	Mikrokerntest mit menschlichen Lymphozyten (Präparationsintervall 28h)
TSSOP MNTLYMPHO_15	Mikrokerntest mit menschlichen Lymphozyten
TSSOP MNTV79 CBPI_8	In vitro Mikronukleustest mit Säugerzellen mit CBPI
TSSOP MOLY_18	Mutationstest mit Säugetierzellen in vitro (TK+/-)
TSSOP NRU_12	In vitro 3T3 Neutralrottest
TSSOP U-SENS™_5	In vitro Haut-Sensibilisierungstest (U-Sens™) mit U937-Zellen
TSSOP XTT_19	Zytotoxizitätsprüfung in vitro (XTT-Test)

Abkürzungen

BCOP	Bovine Corneal Opacity and Permeability
CBPI	Cytokinese-Block-Proliferationsindex
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
ALGSOP, TSSOP	Arbeitsanweisung der ICCR-Roßdorf GmbH