

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.05.2026

Ausstellungsdatum: 22.05.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

GBA Medical Device Services GmbH
Dornierstr. 19, 82205 Gilching

mit dem Standort

GBA Medical Device Services GmbH
Dornierstr. 19, 82205 Gilching

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, chemische und physikalische Prüfungen von Medizinprodukten, mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten einschließlich Desinfektionsmitteln sowie Sterilisationsverfahren, mikrobiologisch-hygienische und physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen; Umgebungsüberwachung

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-13392-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut Hämolyse Thrombose - In-vitro <ul style="list-style-type: none"> • Koagulation • Thrombozyten-aktivierung 	DIN EN ISO 10993-4 LM P 5-04 LM SOP 5-04-01 LM SOP 5-05-01 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität - Zellproliferationstest bei Kontakt mit Extrakten <ul style="list-style-type: none"> • Quantitative Bewertung mittels Proteinbestimmung (BCA-Assay) • Quantitative Bewertung mittels Bestimmung der enzymatischen Zellaktivität (MTT-Assay) 	DIN EN ISO 10993-5 DIN EN ISO 7405 DIN EN ISO 11979-5 USP <87> LM SOP 4-06-01 LM P 4-06 LM SOP 4-06-02 LM P 4-06 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 DIN TS 5343 ISO 19227

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen	DIN EN ISO 10993-15
		- elektrochemische Prüfung	LM SOP 8-05-01
		- Immersionsprüfung	LM SOP 8-05-01
		Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisie- rung	Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-9 DIN EN ISO 10993-12 DIN EN ISO 10993-18
		- mittels GC-MS, HS-GC- MS	DIN EN ISO 10993-18
		- mittels GC-FID, HS-GC-FID	LM P 8-01 LM P 8-01-01 LM SOP 8-01-01
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ISO/TS 21726 DIN TS 5343

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisations- verfahren - mit Ethylenoxid	Prüfungen im Rahmen der Validierung mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 11135 LM P 2-11-05 LM SOP 2-11-05 Mitgeltend: DIN EN 1422 DIN EN ISO 14937 DIN EN ISO 11138-1 : 2006 DIN EN ISO 11138-2 : 2006 DIN EN ISO 11138-7 DIN EN ISO 11737-1 DIN EN ISO 11737-2
	- mit ionisierender Strahlung	mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-2 DIN EN ISO 13004 LM P 2-11-06 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisations- verfahren - mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 LM SOP 2-11-04 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1 DIN EN ISO 11138-3 DIN EN ISO 11138-7
	- mit Ethylenoxid	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135 LM SOP 2-11-05 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1 : 2006 DIN EN ISO 11138-2 : 2006 DIN EN ISO 11138-7
	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit- gestellten Informationen Reinigung/Desinfektion Sterilisation - mit feuchter Hitze - mit Ethylenoxid	DIN EN ISO 17664-1 DIN EN ISO 17664-2 RDS 007 LM P 0-2-11 LM P 2-11 LM P 2-11-01 LM SOP 2-11-01 LM SOP 2-11-02 LM P 2-11-02 LM P 2-11-04 LM SOP 2-11-04 LM SOP 2-11-05

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfung auf/der Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 USP <71> LM P 2-06 LM SOP 2-08-05
		- Direktinokulation	LM SOP 2-06-02
		- Membranfiltermethode	LM SOP 2-06-01
	Konservierungsbe- lastungstest	Ph. Eur., 5.1.3 USP <51>	
	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Ausrüstung	LM SOP 2-13-01	
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika	DIN EN 1040 DIN EN 1275
	Kontaktlinsen- pflegemittel	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Wirksamkeit	DIN EN ISO 14729 DIN EN ISO 14730 LM SOP 2-13-02

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Keimdichtigkeit <ul style="list-style-type: none"> • bei Feuchte • bei Luftdurchgang 	DIN EN ISO 11607-1 DIN 58953-6 LM SOP 2-10-01 LM SOP 2-10-02 Mitgeltend: DIN EN 868-2 bis -10 DIN EN ISO 11607-2
Physikalische Prüfungen	Infusionsgeräte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung - Prüfung auf partikuläre Verunreinigung	DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 8536-4 (Anhang A2)
	Medizinprodukte	Beschleunigte Alterung	AAMI TIR17 ASTM F1980 LM SOP 2-03-01 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-1
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - beschleunigte Alterung - Prüfung auf Undurchlässigkeit und Kontinuität der Siegelung <ul style="list-style-type: none"> • Farbstofftest 	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F1980 LM SOP 2-03-01 ASTM F 1929 LM SOP 2-10-04 Mitgeltend: DIN EN 868-2 bis -10 DIN EN ISO 11607-2 ASTM F1886/F1886M LM SOP 2-10-06

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur., 2.6.12 USP <61> LM P 2-07 LM SOP 2-07-04 LM SOP 2-07-02 LM SOP 2-07-01 LM SOP 2-07-03 Mitgeltend: DIN TS 5343 ISO 19227
		- Membranfiltermethode	LM SOP 2-07-02
		- Ausspatelmethode	LM SOP 2-07-01
		- Plattengußverfahren	LM SOP 2-07-03
Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL-Test)		ISO 11737-3 Ph. Eur., 2.6.14 USP <85> ANSI/AAMI ST72 LM SOP 2-09-01 LM SOP 2-09-02 LM P 2-09 Mitgeltend: DIN TS 5343 ISO 19227
		Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur., 2.6.12 LM SOP 2-08-05
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur., 2.6.13 USP <61> LM SOP 2-08-04 LM SOP 2-08-05

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Oberflächen	Nachweis der Biokontamination von Oberflächen	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 USP <1116> LM SOP 2-12-01
	Luft/Druckluft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 ISO 8573-7 USP <1116> LM SOP 2-12-02
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - durch Lichtblockade	LM SOP 9-01-01 LM SOP 9-01-03 (USP <788>) Mitgeltend: AAMI TIR 42 DIN TS 5343 ISO 19227

Regelwerke:

- DIN EN 868-2 : 2017-05 Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN 868-3 : 2017-05 Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und –schläuchen (festgelegt in EN 868-5) – Anforderungen und Prüfverfahren
- DIN EN 868-4 : 2017-05 Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 4: Papierbeutel – Anforderungen und Prüfverfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

DIN EN 868-5 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-6 : 2017-05	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-7 : 2017-05	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-9 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-10 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 10: Klebmittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 1040 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1275 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN TS 5343 : 2022-04	Reinheit von Medizinprodukten - Risikoorientierte Validierung der Reinheit, Entwicklung von Akzeptanzkriterien und Auswahl von 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 8536-4 : 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

ISO 8573-7 : 2003-05	Compressed air - Part 7: Test method for viable microbiological contaminat content
DIN EN ISO 10993-1 : 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
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 10993-9 : 2022-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019)
DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-15 : 2023-07	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2019)
DIN EN ISO 10993-18 : 2023-11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020 + AMD 1:2022)
DIN EN ISO 11135 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018)
DIN EN ISO 11137-1 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd.1:2013 + Amd.2:2018)
DIN EN ISO 11137-2 : 2023-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013 + Amd.1:2022)
DIN EN ISO 11138-1 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017)
DIN EN ISO 11138-1 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

DIN EN ISO 11138-2 : 2006-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2006)
DIN EN ISO 11138-3 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (ISO 11138-3:2017)
DIN EN ISO 11607-1 : 2024-02	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023)
DIN EN ISO 11607-2 : 2024-02	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019 + Amd 1:2023)
DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (ISO 11737-1:2018 + Amd.1:2021)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens ISO 11737-2:2019)
ISO 11737-3 : 2023-06	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 3: Bacterial endotoxin testing
DIN EN ISO 11979-5 : 2021-05	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 5: Biokompatibilität (ISO 11979-5:2020)
DIN EN ISO 13004 : 2023-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Stählen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD_{max}^{SD} (ISO 13004:2022)
ISO 14698-1 : 2003-09	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
ISO 14698-2 : 2003-09	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (including Technical Corrigendum 2004-11)
DIN EN ISO 14729 : 2011-01	Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen (ISO 14729:2001 + Amd.1:2010)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

DIN EN ISO 14730 : 2015-02	Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel – Konservierungsbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der Aufbrauchfrist (ISO 14730:2014)
DIN EN ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)
DIN EN ISO 17664-1 : 2021-11	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Teil 1: kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)
DIN EN ISO 17664-2 : 2024-04	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 2: Unkritische Medizinprodukte (ISO 17664-2:2021)
DIN EN ISO 17665-1 : 2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)
ISO 19227 : 2018-03	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants – General requirements
ISO/TS 21726 : 2019-02	Biological evaluation of medical devices – Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical devices constituents
DIN 58953-6 : 2023-11	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
AAMI TIR17 : 2017-06	Compatibility of materials subject to sterilization
AAMI TIR42 : 2021-03	Evaluation of particulates associated with vascular medical devices
ANSI/AAMI ST72 : 2019-11	Bacterial endotoxins – Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
ASTM F1886/F1886M : 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 : 2023	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980 : 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Device

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

Ph. Eur. 11, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen.
Ph. Eur. 11, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen.
Ph. Eur. 11, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 11, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
RDS 007 : 2020-06	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Auswahl und Dokumentation der Nachweiserbringung
USP 2023 <51>	Antimicrobial Effectiveness Testing
USP 2023 <61>	Microbial limit tests
USP 2023 <71>	Sterility tests
USP 2023 <85>	Bacterial endotoxin test
USP 2023 <87>	Biological reactivity tests in vitro
USP 2023 <788>	Particulate matter in injections
USP 2023 <1116>	Microbiological evaluation of clean rooms and other environments
LM P 0-2-11 V09	Aufbereitungsvalidierung entsprechend ISO 17664- Reihe <i>Processing validation according to ISO 17664 series</i>
LM P 2-06 V04	Prüfung der Sterilität/Prüfung auf Sterilität
LM P 2-07 V04	Keimzahlbestimmung
LM P 2-09 V06	LAL-Endotoxin-Test
LM P 2-11 V04	Überprüfung von Aufbereitungsanweisungen für Medizinprodukte
LM P 2-11-01 V02	Auswahl "worst-case"-Reinigung/Desinfektion (Reuse)
LM P 2-11-02 V02	Auswahl "worst-case"-Sterilisation (Einmalprodukt/Reuse)
LM P 2-11-04 V03	Mikrobiologische Validierung: Sterilisation mit feuchter Hitze
LM P 2-11-05 V05	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung: Sterilisation mit Ethylenoxid
LM P 2-11-06 V06	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung: Strahlensterilisation
LM P 4-06 V09	Cytotoxizitätstest
LM P 5-04 V07	Hämolysetest
LM P 8-01 V07	Chemische Analyse auf organischen Substanzen - Extraktionsbedingungen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

LM P 8-01-01 V02	Chemische Analyse auf organische Substanzen – Extraktionsaufbereitung bei AET/LOQ < 0.5 µg/cm ²
LM SOP 2-03-01 V09	Beschleunigte Alterung von Sterilisationsverpackungen und Produkten
LM SOP 2-06-01 V07	Prüfung der Sterilität/Prüfung auf Sterilität mittels Direkttransfer
LM SOP 2-06-02 V08	Prüfung der Sterilität/Prüfung auf Sterilität mittels Membranfiltration
LM SOP 2-07-01 V07	Keimzahlbestimmung mittels Direkttransfer (aerobe Gesamtkeimzahl)
LM SOP 2-07-02 V10	Keimzahlbestimmung mittels Membranfiltration
LM SOP 2-07-03 V06	Keimzahlbestimmung mittels Plattengussverfahren (aerobe Gesamtkeimzahl)
LM SOP 2-07-04 V05	Keimzahlbestimmung - Kurzvalidierung der Keimablösung
LM SOP 2-08-04 V04	Ausschluss von E. coli, coliformen Keimen und Pseudomonas aeruginosa
LM SOP 2-08-05 V01	Prüfung auf keimhemmende Substanzen
LM SOP 2-09-01 V04	LAL-Endotoxintest (gel clot-Verfahren)
LM SOP 2-09-02 V14	LAL-Endotoxintest (chromogene Endpunktmethode)
LM SOP 2-10-01 V12	Keimdichtigkeit bei Feuchte (Sterilisationspapier und Sterilverpackungen)
LM SOP 2-10-02 V06	Keimdichtigkeit bei Luftdurchgang
LM SOP 2-10-04 V04	Prüfung auf Dichtigkeit der Siegelnähte (Farbstofftest, Injektionsmethode)
LM SOP 2-10-06 V02	Visuelle Begutachtung
LM SOP 2-11-01 V12	Effizienzkontrolle der Reinigung/Desinfektion (komb. Verfahren)
LM SOP 2-11-02 V13	Effizienzkontrolle der Reinigung und Desinfektion (getrenntes Verfahren)
LM SOP 2-11-03 V01	Überprüfung der Reinigungseffizienz mittels Protein- und TOC-Test
LM SOP 2-11-04 V05	Wirksamkeitsüberprüfung mittels Geobacillus stearothermophilus
LM SOP 2-11-05 V05	Wirksamkeitsüberprüfung mittels Bacillus atrophaeus
LM SOP 2-12-01 V07	Bestimmung der Oberflächenkeimbelastung (Abklatschverfahren)
LM SOP 2-12-02 V08	Bestimmung der Luftkeimbelastung
LM SOP 2-13-01 V03, 01.12.2024	Antimikrobielle Wirksamkeit, Direktkontaktmethode (Mikrotiterplattentest)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13392-01-01

LM SOP 2-13-02 V03	Antimikrobielle Wirksamkeit (Kontaktlinsendesinfektionsmittel)
LM SOP 4-06-01 V19	Cytotoxizitätstest BCA-Assay (Wachstumsinhibition) mit L 929-Zellen, Extraktionsmethode
LM SOP 4-06-02 V05	Cytotoxizitätstest MTT-Assay (Wachstumsinhibition) mit L 929-Zellen, Extraktionsmethode
LM SOP 5-04-01 V16	Hämolysetest
LM SOP 5-05-01 V11	Thromboelastographie
LM SOP 8-01-01 V17	Chemische Analyse zur Charakterisierung und Semi-Quantifizierung organischer Substanzen
LM SOP 8-05-01 V04	Prüfung auf Korrosion
LM SOP 9-01-01 V12	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung
LM SOP 9-01-03 V02	Partikelzählung durch Lichtblockade gemäß USP 788

Verwendete Abkürzungen:

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
LM P	Laborverfahren der GBA Medical Device Services GmbH (Antragsteller)
LM-SOP	Arbeitsanweisung der GBA Medical Device Services GmbH (Antragsteller)
TIR	Technical Information Report
TR	Technical Report
TS	Technical Specifications
USP	United States Pharmacopoeia