DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

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

Sterigenics Germany GmbH, Laboratory
Kasteler Straße 45, 65203 Wiesbaden

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete / Prüfgegenstände:	Chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 07.09.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18741-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18741-01-00**

Berlin, den 07.09.2022

Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleiterin

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

Siehe Hinweise auf der Rückseite

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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.
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
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18741-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018[1]

Gültig ab: 07.09.2022

Ausstellungsdatum: 07.09.2022

Urkundeninhaber:

Sterigenics Germany GmbH, Laboratory
Kasteler Straße 45, 65203 Wiesbaden

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete / Prüfgegenstände:	Chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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.

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid-Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 ISO 10993-7 AMD 1 WIE-WI-LB-CHM-001
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Sterilisations-verfahren - mit Ethylenoxid	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135 DIN EN 1422 DE-G-WI-LB-MIC-003 USP <55> USP <1035> Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-2
	Medizinprodukte	Prüfung auf/der Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 USP <71> Ph. Eur. 2.6.1 JP <4.06>
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021[2], Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (LAL-Test) - Gel-Clot: Grenzwertprüfung - Gel-Clot: Semi-quantitativer Test - Turbidimetrisch-kinetische Method	Ph. Eur. 2.6.14 Ph. Eur. 5.1.10 USP <85> USP <161> Methode A WIE-WI-LB-LAL-001 Methode B WIE-WI-LB-LAL-001 Methode C WIE-WI-LB-LAL-002 DE-G-WI-LB-BET-001

Ausstellungsdatum: 07.09.2022
Gültig ab: 07.09.2022

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12
		- Membranfiltermethode	DE-G-WI-LB-MIC-004
		- Plattengußverfahren	DE-G-WI-LB-MIC-020 WIE-WI-LB-MIC-008 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-2

Regelwerke

DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10993-7 : 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)
ISO 10993-7 AMD 1 : 2019-12	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals - Amendment 1: Applicability of allowable limits for neonates and infants
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 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
DIN EN ISO 11138-2 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid (ISO 11138-2:2017)
Ph. Eur. 10, 2.6.1	Sterilitätstest

Ausstellungsdatum: 07.09.2022
Gültig ab: 07.09.2022

Ph. Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 10, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
USP 43, <55>	Biological Indicators – Resistance Performance Tests
USP 43, <71>	Sterilitätstest
USP 43, <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 43, <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices
USP 43, <1035>	Biological Indicators for Sterilization
JP17, <4.06>	Sterilitätstest
DE-G-WI-LB-BET-001 Rev. 3.0	Bakterielles Endotoxin Test (BET)
DE-G-WI-LB-MIC-003 Rev. 3.0	Sterilitätsprüfung biologischer Indikatoren
DE-G-WI-LB-MIC-004 Rev. 9.0	Bestimmung der Gesamtkeimzahl
WIE-WI-LB-MIC-008 Rev. 1.0	Auszählung von bakterieller Population aus BIs in Form von EZTest Steam, Smart-Read EZTest und EZTest Gas
DE-G-WI-LB-MIC-020 Rev. 4.0	Enumeration of Bacterial Population from Biological Indicators & Inoculated Product (DE)
WIE-WI-LB-CHM-001 Rev. 10.0	Bestimmung von ETO-, ECH- und EG-Rückständen auf Medizinprodukten
WIE-WI-LB-LAL-001 Rev. 3.0	LAL Test - Gel Clot
WIE-WI-LB-LAL-002 Rev. 6.0	LAL-Test, kinetisch-turbidimetrische Methode

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
JP	Japanese Pharmacopoeia
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
USP	United States Pharmacopeia
DE-G-WI-LB- XXX-XXX / WIE-WI-LB-XXX-XXX	Arbeitsanweisungen der Sterigenics Germany GmbH

[1] DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
[2] DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

Ausstellungsdatum: 07.09.2022
Gültig ab: 07.09.2022