

Akkreditierung



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

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt sind. Dies schließt gegebenenfalls zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

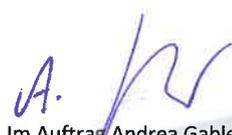
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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 durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 16.11.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-21252-01.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 10 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-21252-01-03**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-00.

Berlin, 16.11.2023



Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 16.11.2023

Ausstellungsdatum: 16.11.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

Mit dem Standort:

Labor LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet OT Großenbrach

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, mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, ophthalmischen Produkten einschließlich Desinfektionsmitteln sowie pharmazeutisch-technologische Prüfungen von Stoffen als integrale Bestandteile mit unterstützender Funktion von Medizinprodukten nach Artikel 1 Ziffer 8 Verordnung (EU) 2017/745; Umgebungsüberwachung

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage 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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfung	Medizinprodukte	Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität In-vitro-Gentoxizitäts- prüfungen - Genmutationen in Bakterien (Ames-Test)	DIN EN ISO 10993-3 LS-SOP 35.006 OECD-Guideline 471 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Monzytenaktivierung	Ph. Eur. 2.6.30 LS SOP 35.001
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung - Schnelltest Celsis AMPi- Screen Methode	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 Ph. Eur. 5.1.6
		Konservierungsbelastungstest	Ph. Eur. 5.1.3 USP <51>
		Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika	Ph. Eur. 2.7.2
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desin- fektionsmittel und Antisepti- tika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 Mitgeltend: EN 14885

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH - Methode 7
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden oder mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9
		Quantitativer 4-Felder-Test zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16615

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden und mykobakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563
		Chemische/ Chemo-thermische Instrumentendesinfektion praxisnaher quantitativer Keimträgetest	VAH - Methode 15
	Ophthalmische Produkte	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Wirksamkeit	DIN EN ISO 14730 Ph. Eur. 5.1.3 USP <51>
Pharmazeutisch- technologische Prüfungen	Stoffe als integrale Bestandteile mit unterstützender Funktion von Medizinprodukten nach Artikel 1 Ziffer 8 Verordnung (EU) 2017/745	Partikelkontamination sichtbare und nicht sichtbare Partikel	ISO 8871-3 Ph. Eur. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.20 USP <788> USP <789> USP <790>
		Prüfung zur Bestimmung <ul style="list-style-type: none"> - pH-Wert - Titration - Potentiometrie - IR-Spektroskopie - UV/Vis-Spektroskopie - Flüssigkeitschromatographie 	Ph. Eur. 2.2.3 Ph. Eur. 2.2.19 Ph. Eur. 2.2.36 Ph. Eur. 2.2.20 Ph. Eur. 2.2.24 Ph. Eur. 2.2.25 Ph. Eur. 2.2.29 USP <621>

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	- Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Pharmazeutisch- technologische Prüfungen	Stoffe als integrale Bestandteile mit unter- stützender Funktion von Medizinprodukten nach Artikel 1 Ziffer 8 Verordnung (EU) 2017/745	Prüfung zur Bestimmung	
		- Gaschromatographie	Ph. Eur. 2.2.28
		- Elektrophorese	Ph. Eur. 2.2.31
		- Osmolalität	Ph. Eur. 2.2.35
		- TOC-Gehalt	Ph. Eur. 2.2.44
		- ICP-MS	Ph. Eur. 2.2.58
		Wertbestimmung von Heparin (Bestimmung der Anti-Faktor IIa- u. Faktor Xa- Aktivität von Heparin; Wertbestimmung von Heparin mechanisch gemessene Koagulation von Schafsplasma)	Ph. Eur. 2.7.5
		Wertbestimmung von Thrombin gemäß Gerinnungsverzögerungs- methode	Ph. Eur. 5.3 LS SOP 12.032

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph.Eur. 2.6.12 Ph.Eur. 2.6.13 JP 4.05 I JP 4.05 II USP <61> USP <62> LS SOP 08.030
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <161> USP <1228>

Quellenverzeichnis Regelwerke:

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 ISO 8871-3 2019-08	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln (ISO 8871-3:2003+Amd 1, 2018)
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 10993-3 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3 2014)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

DIN EN ISO 10993-12 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12-12. 2021)
DIN EN ISO 11737-1 2021-10	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 Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2. 2019)
DIN EN 13624 2022-01	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13727 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung 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 Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14561 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14562 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14563 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

DIN EN ISO 14730 2015-02	Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Konservierungsmittelbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der Aufbrauchfrist (ISO 14730 2014)
DIN EN 14885 2015-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
DIN EN 16615 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
OECD-Guideline 471 1997-07	OECD Guideline for testing of chemicals No. 471: Bacterial Reverse Mutation Test
Ph.Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Bestimmung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph.Eur. 10, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph.Eur. 10, 2.6.31	Mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Arzneimitteln zum Einnehmen und von Extrakten zu deren Herstellung
Ph.Eur. 10, 2.6.36	Mikrobiologische Prüfung lebender biotherapeutischer Produkte: Keimzahlbestimmung mikrobieller Kontaminanten
Ph.Eur. 10, 2.6.38	Mikrobiologische Prüfung lebender biotherapeutischer Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.7.5	Wertbestimmung von Heparin
Ph. Eur. 10, 2.2.3	pH-Wert – Potentiometrische Methode
Ph. Eur. 10, 2.2.19	Amperometrie
Ph. Eur. 10, 2.2.20	Potentiometrie
Ph. Eur. 10, 2.2.24	IR-Spektroskopie
Ph. Eur. 10, 2.2.25	UV-Vis-Spektroskopie
Ph. Eur. 10, 2.2.28	Gaschromatographie
Ph. Eur. 10, 2.2.29	Flüssigchromatographie
Ph. Eur. 10, 2.2.31	Elektrophorese
Ph. Eur. 10, 2.2.35	Osmolalität
Ph. Eur. 10, 2.2.36	Bestimmung der Ionenkonzentration unter Verwendung ionenselektiver Elektroden

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

Ph. Eur. 10, 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 10, 2.2.58	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
Ph. Eur. 10, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 10, 2.6.30	Prüfung auf Monozytenaktivierung (MAT)
Ph. Eur. 10, 2.7.2	Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika
Ph. Eur. 10, 2.7.5	Wertbestimmung von Heparin
Ph. Eur. 10, 2.9.19	Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikel
Ph. Eur. 10, 2.9.20	Partikelkontamination – Sichtbare Partikel
Ph. Eur. 10, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
Ph. Eur. 10, 5.1.6	Alternative Methoden zur Kontrolle der mikrobiologischen Qualität
Ph. Eur. 10, 5.3	Statistische Auswertung der Ergebnisse biologischer Wertbestimmungen und Reinheitsprüfungen
USP-NF 2022 <51>	Antimicrobial Effectiveness Testing
USP-NF 2022 <61>	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests
USP-NF 2022 <62>	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Tests for Specified Microorganisms
USP-NF 2022 <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices
USP-NF 2022 <621>	Chromatography
USP-NF 2022 <788>	Particulate Matter in Injections
USP-NF 2022 <789>	Particulate Matter in Ophthalmic Solutions
USP-NF 2022 <790>	Visible Particulates in Injections
USP-NF 2022 <1228>	Depyrogenation
JP 18th edition 4.05 I	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests
JP 18th edition 4.05 II	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Tests for Specified Microorganisms
VAH-Methode 7 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel“

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-21252-01-03

VAH-Methode 8 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch“
VAH-Methode 9 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH-Methode 15 : 2019-06	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest“
LS-SOP 08.030 2022-04	Allgemeine Arbeitsanweisungen zur Prüfung nicht steriler Produkte
LS-SOP 12.032 2017-11	Wertbestimmung von Thrombin
LS-SOP 35.001 2021-08	Das Prinzip des Monozyten-Aktivierungstests (MAT)
LS-SOP 35.006 2021-06	Bakterieller Rückmutationstest (Ames-Test)

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
LS-SOP	Hausmethode der LS SE & Co. KG
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
USP	United States Pharmacopeia
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

^{1 2} DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke