

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 26.04.2024

Ausstellungsdatum: 14.05.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

G f P S - Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH
Talbotstraße 21
52068 Aachen

mit dem Standort

G f P S - Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH
Talbotstraße 21
52068 Aachen

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.

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilisationsverfahren sowie physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen; Umgebungsüberwachung außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-recht-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)

Talbotstraße 21, 52068 Aachen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 USP <71>
		Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61>
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen - Enterobacteriaceae - Salmonellen - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Escherichia coli Prüfung auf ausreichende Konservierung	Ph. Eur. 2.6.13 USP <62> Ph. Eur. 5.1.3 USP <51>
	Sterilisationsverfahren - mit ionisierender Strahlung	Prüfungen im Rahmen der Validierung - Mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 11137-2 DIN CEN ISO/TS 13004
	Sterilisationsverfahren - mit feuchter Hitze - Heißluft - mit Ethylenoxid	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11138-1 USP <1229.5> DIN EN ISO 17665-1 Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN ISO 20857 DIN EN ISO 11135

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt (kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssystem	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1
		- Mikrobielle Barriere	DIN 58953-6 ASTM F 1608
		- Beschleunigte Alterung und Echtzeitalterung	ASTM F 1980
		- Siegelfestigkeit	DIN EN 868-5 ASTM F 88 / F 88M
		- Unversehrtheit der Sterilbarrieresiegelung	ASTM F 1886 /F 1886M ASTM F 1929
		- Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems	ASTM F 2096 ASTM F 3039
		- Konditionierung	ASTM D 4332
		- Transportsimulation	ASTM D 4169 (Schema A bis F, J)
	• Manuelle Handhabung	Schema A	
	• Druckbelastung	Schema B, C	
	• Vibrationen und Erschütterun- gen	Schema D, E, F	
	• Aufprall und Einschlag	Schema J	

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			
Biochemische Prüfungen	Medizinprodukte	Molekularbiologische Bestimmung von Bakterien und Pilzen mittels PCR und Sequenzierung	Ph. Eur. 2.6.21 USP<1126>
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien – Endotoxine	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> Ph. Eur. 2.6.32
		- LAL -Test	
		- rFC - Methode	
		Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 USP <61> Ph. Eur. 2.6.12 SOP 120
		- MPN Methode	Mitgeltend: FDA BAM Appendix 2
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl)	DIN EN 17141
		- Abklatschverfahren	
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN 17141
		Semiquantitative Keimzahlbestimmung in Pressluft	ISO 8573-7 Mitgeltend: ISO 8573-1 ISO 8573-2 ISO 8573-3 ISO 8573-5 DIN EN 12021 DIN EN ISO 14644-1 DIN 58956-2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61>
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung partikulärer Verunreinigung - mikroskopische Methode	Ph. Eur. 2.9.20 VDI 2083 Blatt 21 Mitgeltend: Ph. Eur. 5.17.2 USP <1790>
	Infusionsgeräte, -behältnisse, -verbindungen	Bestimmung partikulärer Verunreinigung - mikroskopische Methode	Ph. Eur. 2.9.20 USP <790> DIN EN ISO 8536-4, -5 DIN EN ISO 8536-8, -9, 10, -11 DIN EN ISO 8536-13 Mitgeltend: Ph. Eur. 5.17.2 DIN EN ISO 8871-3 DIN EN ISO 15747
	Flüssigkeiten	Bestimmung partikulärer Verunreinigung - durch Lichtblockade	Ph. Eur. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.53 USP <789> USP <788> USP <787> USP <1788>
	Raumlufttechnische Anlagen	Bestimmung der Partikelkonzentration	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 DIN EN ISO 14644-3 DIN EN ISO 14644-4 VDI 6022 Blatt 1 VDI 2083 Blatt 3

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN 1946-4: 2018-09	Raumluftechnik – Teil 4: Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
DIN EN ISO 8536-4:2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2019); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2020
DIN EN ISO 8536-5:2013-10	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-5:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8536-5:2013
DIN EN ISO 8536-8:2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-8:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-8:2015
DIN EN ISO 8536-9:2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-9:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-9:2015
DIN EN ISO 8536-10:2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-10:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-10:2015
DIN EN ISO 8536-11:2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-11:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-11:2015
DIN EN ISO 8536-13:2017-01	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-13:2016); Deutsche Fassung EN ISO 8536-13:2016
ISO 8573-1:2010-04	Compressed air — Part1: Contaminants and purity classes

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-00

ISO 8573-2:2018-02	Compressed air — Contaminant measurement — Part 2: Oil aerosol content
ISO 8573-3:1999-06	Compressed air — Part 3: Test methods for measurement of humidity
ISO 8573-5:2001-12	Compressed air — Part 5: Test methods for oil vapour and organic solvent content
ISO 8573-7:2003-05	Compressed air — Part 7: Test method for viable microbiological contaminant content
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); Deutsche Fassung EN ISO 8871-3:2004 + A1:2019
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); Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014 + A1:2019
DIN EN ISO 11137-2:2023-8	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2015 + A1:2023
DIN EN ISO 11607-1 : 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020
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); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021
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); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2020

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-00

DIN EN 12021:2014-07	Atemgeräte - Druckgase für Atemschutzgeräte; Deutsche Fassung EN 12021:2014
DIN CEN ISO/TS 13004:2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD _{ax} SD (ISO/TS 13004:2013); Deutsche Fassung CEN ISO/TS 13004:2014
DIN EN ISO 14644-1:2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:2015
DIN EN ISO 14644-2:2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-2:2015
DIN EN ISO 14644-3:2020-08	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019, korrigierte Fassung 2020-06); Deutsche Fassung EN ISO 14644-3:2019
DIN EN ISO 14644-4: 2023-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2022); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2022
DIN EN ISO 15747:2019-7	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15747:2019
DIN EN 17141:2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle; Deutsche Fassung EN 17141:2020
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); Deutsche Fassung EN ISO 17665-1:2006
DIN EN ISO 20857:2013-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 20857:2010); Deutsche Fassung EN ISO 20857:2013

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-00

DIN 58953-6:2016-12	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
DIN 58956-2:1986-01	Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an die Ausstattung
ASTM F 88/F 88M - 2023	Standard-Prüfmethode zur Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit flexibler Barriere-Materialien
ASTM F 1608 - 2021	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)
ASTM F 1886/F1886M - 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1929- 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 2096 - 2011	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 3039 - 2023	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
ASTM D 4169 - 2022	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D4332 - 2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
FDA BAM Appendix 2:10-2020	Most Probable Number from Serial Dilutions
Ph. Eur. 11 - 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 11 - 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 11 - 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-00

Ph. Eur. 11 - 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 11 - 2.6.21	Nucleic acid amplification techniques
Ph. Eur. 11 - 2.6.32	Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C
Ph. Eur. 11 - 2.9.19	Particulate contamination: sub-visible particles
Ph. Eur. 11 - 2.9.20	Particulate contamination: visible particles
Ph. Eur. 11 - 2.9.53	Particulate contamination: sub-visible particles in non-injectable liquid preparations
Ph. Eur. 11 - 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
USP <51>: 2023	Antimicrobial Effectiveness Test
USP <61>: 2023	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests
USP <62>: 2023	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Tests for Specified Microorganisms
USP <71>: 2023	Sterility Tests
USP <85>: 2023	Bacterial Endotoxins Test
USP <787>: 2023	Subvisible Particulate Matter in Therapeutic Protein Injections
USP <788>: 2023	Particulate Matter in Injections
USP <789>: 2023	Particulate Matter in Ophthalmic Solutions
USP <790>: 2023	Visible Particulates in Injections
USP <1126>: 2023	Nucleic Acid-Based Techniques—Extraction, Detection, and Sequencing
USP <1788>: 2023	Methods for the Determination of Particulate Matter in Injections and Ophthalmic Solutions
USP <1790>: 2023	Visual inspection of injections

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-00

USP <1229.5>: 2023	Biological Indicators for Sterilization
VDI 2083 Blatt 3: 2022-08	Reinraumtechnik; Messtechnik in der Reinraumluft
VDI 2083 Blatt 21: 2019 - 10	Reinraumtechnik - Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess
VDI 6022 Blatt 1: 2018-01	Hygienische Anforderungen an Raumluftechnische Anlagen Büro- und Versammlungsräume

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	In Vitro-Diagnostika
MPN	Most probable number
rFC	Recombinant factor C
FDA	Fluoresceindiacetat
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung der GfPS)
USP	United States Pharmacopeia
VDI	Verein Deutscher Ingenieure