

Akkreditierung



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

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Gehrenstraße 11 a, 78576 Emmingen-Liptingen

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt 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 14.11.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19887-02.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-19887-02-02**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-02-00.

Berlin, 14.11.2023



Im Auftrag Andra 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-19887-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 14.11.2023

Ausstellungsdatum: 14.11.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Gehrenstraße 11 a, 78576 Emmingen-Liptingen

mit dem Standort

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Kellhofstraße 6, 78187 Leipferdingen

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.

chemische Prüfungen von Medizinprodukten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinproduktegesetz-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)

Kellhofstraße 6, 78187 Leipferdingen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung	DIN EN ISO 10993-18
		- Qualitativer und halbquantitativer Nachweis extrahierbarer, flüchtiger organischer Substanzen (Volatiles) mittels Headspace (HS) GC-MS	AAW 8.18-1
		- Qualitativer und halbquantitativer Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Semi-Volatiles) mittels GC-MS	AAW 8.10-1
		- Qualitativer und halbquantitativer Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Non-Volatiles) mittels LC-HR-MS	AAW 8.9-1
		- Bestimmung des Kohlenwasserstoff-Index (THC)	AAW 8.23-1
		- Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs (TOC)	AAW 8.8-1
		- Bestimmung der elementaren extrahierbaren Substanzen mittels ICP/MS	AAW 8.7-1
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-02-02

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

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 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-18 : 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)
AAW 8.7-1	Messungen von medizinischen Produkten mit der ICP-OES und ICP-MS
AAW 8.8-1	TOC Bestimmung an medizinischen Teilen
AAW 8.9-1	LC-HRMS Screening von medizinischen Instrumenten und Implantaten
AAW 8.10-1	GC-MS Screening von medizinischen Instrumenten und Implantaten
AAW 8.18-1	HS-GC-MS an Medizinprodukten
AAW 8.23-1	Instrumentelles Verfahren zur Bestimmung von MKW mittels GC-MS

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization