

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11140-07-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 26.10.2022

Ausstellungsdatum: 26.10.2022

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-11140-07-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung
eingetragener Verein
Hansastraße 27 c, 80686 München**

mit seinem Prüflaboratorium

**Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA
Nobelstraße 12, 70569 Stuttgart**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Biologische Prüfungen von Medizinprodukten;
Umgebungsüberwachung

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-11140-07-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5 SAA IVT 01-0
		Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt (MTS- Test)	Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Oberflächen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung (Mikroskopie)	VDI 2083, Blatt 21

Regelwerke:

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); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020
DIN EN ISO 10993-5 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009
DIN EN ISO 10993-12 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Proben- vorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2021
VDI 2083 Blatt 21 2019-10	Reinraumtechnik - Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungs- prozess, B3.3 Partikuläre Verunreinigung, Mikroskopie (automatisiert mit Bildverarbeitung)
SAA IVT 01-0 Rev. 0	In-vitro-Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-11140-07-02

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SAA IVT XXX	Standardarbeitsanweisung Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA in der Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung eingetragener Verein
VDI	Verein Deutscher Ingenieure

¹ DIN EN ISO 13485:2021 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke