

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

Entrusted in accordance with § 8 (1) of the German Accreditation Body Act (AkkStelleG) in conjunction with § 1 (1) of the Regulation on the Entrustment of the Accreditation Body (AkkStelleGBV)

Signatory to the EA, ILAC and IAF multilateral agreements on mutual recognition

Akkreditierung

Accreditation



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

The Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH hereby confirms that the testing laboratory

DOT GmbH F&E Analytiklabor

Charles-Darwin-Ring 1a, 18059 Rostock

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

possesses the competence in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025:2018 to conduct tests in the following area:

Bereich:

Area:

Medizinprodukte

Medical devices

Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

Test areas / test items

Biologische, physikalische, chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten;

Umgebungsüberwachung

Biological, physical, chemical and microbiological-hygienic testing of medical devices; environmental monitoring

The accreditation certificate is only valid in combination with the notification dated 2022-10-26 with the accreditation number D-PL-19895-01. It consists of this cover sheet, the back side of the cover sheet and the following annex with a total of 9 pages.

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 26.10.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19895-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 9 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: D-PL-19895-01-00

Registration number of the certificate: D-PL-19895-01-00

Berlin, den 26.10.2022

Berlin, 2022-10-26

Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

p.p. Andrea Gabler
Head of department

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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

The certificate together with the certificate annex reflects the status at the time of the issue date. The current status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). <https://www.dakks.de/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Berlin office
Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Braunschweig office
Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

The publication of extracts of the accreditation certificate requires the prior written consent of Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH, with the exception of the separate distribution of the cover sheet by the conformity assessment body named on the back in unmodified form.

The impression should not be given that the accreditation might also extend to areas beyond the scope of accreditation confirmed by DAkkS GmbH.

The accreditation was granted in accordance with the German Accreditation Body Act (AkkStelleG) as well as the Regulation (EC) No.765/2008 of the European Parliament and of the Council setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products.

DAkkS is a signatory to the multilateral agreement of the European co-operation for Accreditation (EA), the International Accreditation Forum (IAF) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). The signatories to these agreements recognize each other's accreditations.

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.

The current status of membership can be found on the following websites:

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-19895-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Annex to the accreditation certificate D-PL-19895-01-00 according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 26.10.2022

Valid from: 2022-10-26

Ausstellungsdatum: 26.10.2022

Issue date: 2022-10-26

Urkundeninhaber:

Certificate holder:

DOT GmbH Analytiklabor

Charles-Darwin-Ring 1a, 18059 Rostock

Bereich:

Area:

Medizinprodukte

Medical devices

Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

Test areas / test items:

Biologische, physikalische, chemische und mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten;

Umgebungsüberwachung

Biological, physical, chemical and microbiological-hygienic testing of medical devices; environmental monitoring

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Used abbreviations: see last page

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>

The certificate together with the certificate annex reflects the status at the time of the issue date. The current status of the scope of accreditation can be found in the database of accredited bodies of the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS). <https://www.dakks.de/cantent/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

Annex to the accreditation certificate D-PL-19895-01-00

Prüfgebiet Test area	Prüfgegenstand Produkt(kategorie) Test item / product (category)	Prüfungsart Prüfung Test type / test	Regelwerk Prüfverfahren Standard / test procedure
Biologische Prüfungen Biological tests	Medizinprodukte Medical devices	Prüfung auf Zytotoxizität Test for cytotoxicity Tests within the scope of the chemical characterization	DIN EN ISO 10993-5 SOP-57 Mitgeltend: Also applicable: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Chemische Prüfungen Chemical tests	Medizinprodukte Medical devices Recording of FTIR spectra Element determination via AAS Determination of Paclitaxel via liquid chromatography Determination of Sirolimus via liquid chromatography Determination of the electrical conductivity Photometric determination of soluble silicates	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung - Aufnahme von FTIR- Spektren - Elementbestimmung mittels AAS - Bestimmung von Paclitaxel mittels Flüssigkeits- chromatographie - Bestimmung von Sirolimus mittels Flüssigkeits- chromatographie - Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit - Photometrische Bestimmung löslicher Silicate	DIN EN ISO 10993-18 SOP-68 (Ph. Eur. 2.2.24) SOP-69 SOP-54 (Ph. Eur. 2.2.29) SOP 60 (Ph. Eur. 2.2.29) SOP-42 SOP-43 (DIN EN 27888) (Ph. Eur. 2.2.38) SOP-51 (DIN EN ISO 16264) Mitgeltend: Also applicable: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

Annex to the accreditation certificate D-PL-19895-01-00

Prüfgebiet Test area	Prüfgegenstand Produkt(kategorie) Test item / product (category)	Prüfungsart Prüfung Test type / test	Regelwerk Prüfverfahren Standard / test procedure
Chemische Prüfungen Chemical tests	Medizinprodukte Medical devices Photometric determination of copper via Cuprizone Without deproteinization (plasma)	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Tests within the scope of the chemical characterization	DIN EN ISO 10993-18
		<ul style="list-style-type: none"> Photometrische Bestimmung von Kupfer <ul style="list-style-type: none"> mittels Cuprizone ohne Enteiweißung (Plasma) 	SOP-4 SOP-5 Mitgeltend: Also applicable: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen Microbiological-hygienic tests	Medizinprodukte Medical devices	Prüfung auf Sterilität Test for sterility - Membranfiltration Membrane filtration - Direktbeschickung Direct inoculation	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 SOP-65
Physikalische Prüfungen Physical tests	Medizinprodukte Medical devices Measurement of the tensile strength (adhesion strength) Measurement of the tensile strength (shear strength)	Messung der Rauheit Roughness measurement	DIN EN ISO 4287 DIN EN ISO 4288 DIN EN ISO 3274 SOP-82
		Rockwell-Eindringprüfung zur Bewertung der Haftung Rockwell indentation test for evaluating the adhesion	DIN EN ISO 26443 DIN 4856 SOP-83
		Messung der Zugfestigkeit (Haftzug)	ASTM F 1147 SOP-84
		Messung der Zugfestigkeit (Scherzug)	ASTM F 1044 SOP-84
		Messung der Schichtdicken Measurement of the coating thickness	DIN EN ISO 26423 DIN EN ISO 2360 ASTM F 1854 SOP-85
		Messung der Porosität Measurement of the porosity	ASTM F 1854 SOP-86
		Messung der Mikrohärte Measurement of the microhardness	DIN EN ISO 14577 SOP-87

Ausstellungsdatum: 26.10.2022 Issue date: 2022-10-26

Gültig ab: 26.10.2022 Valid from: 2022-10-26

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

Annex to the accreditation certificate D-PL-19895-01-00

Prüfgebiet Test area	Prüfgegenstand Produkt(kategorie) Test item / product (category)	Prüfungsart Prüfung Test type / test	Regelwerk Prüfverfahren Standard / test procedure
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021-12², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen Microbiological-hygienic tests	Medizinprodukte Medical devices Determination of a population of microorganisms on products (bioburden determination) Test for bacteria - endotoxins (LAL test)	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung) Membrane filter method - Membranfiltermethode	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 SOP-38 SOP-39
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 SOP-52
	Oberflächen Surfaces	Prüfung der antimikrobiellen Wirkung Test for antibacterial activity	ISO 22196 SOP-47
		Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl) Determining the biocontamination (surface)	DIN EN ISO 14698-2 SOP-41 Mitgeltend: Also applicable: DIN EN ISO 14698-1
	Reinraumtechnik Luft Cleanroom technology air	Bestimmung der Luftkeimzahl Determination of the airborne biocontamination Test for particulate contamination	DIN EN ISO 14698-2 SOP-41 Mitgeltend: Also applicable: DIN EN ISO 14698-1
Physikalische Prüfungen Physical tests	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen Medical devices, biomaterials, water and aqueous solutions	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode Microscopic method - durch Lichtblockade Via light obscuration	Ph. Eur. 2.9.19 DIN EN ISO 25539-2 SOP-66
		Farbeindringprüfung Dye penetration test	ASTM F 1929 ASTM F 3039 SOP-70
	Verpackungsmaterialien für Medizinprodukte Packaging materials for medical devices	Siegelnahtfestigkeit Seal strength	DIN EN 868-5 ASTM F 88/ F 88M SOP-71

Ausstellungsdatum: 26.10.2022 Issue date: 2022-10-26

Gültig ab: 26.10.2022 Valid from: 2022-10-26

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

Annex to the accreditation certificate D-PL-19895-01-00

Prüfgebiet Test area	Prüfgegenstand Produkt(kategorie) Test item / product (category)	Prüfungsart Prüfung Test type / test	Regelwerk Prüfverfahren Standard / test procedure
Chemische Prüfungen Chemical tests	Oberflächen Surfaces Determination of surface active substances (surfactants) Determination of water-soluble organic residues (TOC) Determination of non-water-soluble organic residues (THC)	Bestimmung von oberflächenaktiven Substanzen (Tenside)	DIN EN 903 SOP-79
		Bestimmung wasserlöslicher organischer Rückstände (TOC)	DIN EN 1484 SOP-80
		Bestimmung nicht-wasserlöslicher organischer Rückstände (THC)	DIN EN ISO 9377-2 SOP-81

Regelwerke Regulations / standards

DIN EN ISO 10993-1: 2021-05

Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing in a risk management process (ISO 10993-1:2018, including corrected version 2018-10);
German version EN ISO 10993-1:2020

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

Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009);
German version EN ISO 10993-5:2009

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 : 2012-10

Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012);
German version EN ISO 10993-12:2012

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2012

DIN EN ISO 10993-18 : 2021-03 ~~2009-08~~

Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process (ISO 10993-18:2020);
German version EN ISO 10993-18:2020

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2020

DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11

Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018);
German version EN ISO 11737-1:2018

Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018

DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07

Sterilization of health care products – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2019);
German version EN ISO 11737-2:2020

Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2020

DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04

Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General principles and methods (ISO 14698-1:2003);
German version EN ISO 14698-1:2003

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen

Ausstellungsdatum: 26.10.2022 Issue date: 2022-10-26

Gültig ab: 26.10.2022 Valid from: 2022-10-26

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

Annex to the accreditation certificate D-PL-19895-01-00

DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02

Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (ISO 14698-2:2003); German version EN ISO 14698-2:2003

DIN EN ISO 16264 : 2004-05

Water quality – Determination of soluble silicates by flow analysis (FIA and CFA) and photometric detection (ISO 16264:2002); German version EN ISO 16264:2004

DIN EN 27888 : 1993-11

Water quality – Determination of electrical conductivity (ISO 7888:1985); German version EN 27888:1993

ISO 22196 : 2011-08

Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces

DIN EN ISO 2360:2017-12

Non-conductive coatings on non-magnetic electrically conductive base metals – Measurement of coating thickness – Amplitude-sensitive eddy-current method (ISO 2360:2017); German version EN ISO 2360:2017

DIN EN ISO 4287:2010-07

Geometrical Product Specifications (GPS) – Surface texture: Profile method – Terms, definitions and surface texture parameters (ISO 4287:1997 + Cor 1:1998 + Cor 2:2005 + Amd 1:2009); German version EN ISO 4287:1998 + AC:2008 + A1:2009

DIN EN ISO 4288:1998-04

Geometrical Product Specifications (GPS) – Surface texture: Profile method – Rules and procedures for the assessment of surface texture (ISO 4288:1996); German version EN ISO 4288:1997

DIN EN ISO 9377-2:2001-07

Water quality – Determination of hydrocarbon oil index – Part 2: Method using solvent extraction and gas chromatography (ISO 9377-2:2000); German version EN ISO 9377-2:2000

DIN EN ISO 14577-1:2015-11

Metallic materials – Instrumented indentation test for hardness and materials parameters – Part 1: Test method (ISO 14577-1:2015); German version EN ISO 14577-1:2015

DIN EN ISO 14577-4:2017-04

Metallic materials – Instrumented indentation test for hardness and materials parameters – Part 4: Test method for metallic and non-metallic coatings (ISO 14577-4:2016); German version EN ISO 14577-4:2016

DIN EN ISO 20743:2013-12

Textiles – Determination of antibacterial activity of textile products (ISO 20743:2013); German version EN ISO 20743:2013

DIN EN ISO 25539:2013-05

Cardiovascular implants – Endovascular devices – Part 2: Vascular stents (ISO 25539-2:2012); German version EN ISO 25539-2:2012

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten (einschließlich Korrektur 1: 2004-11)

Wasserbeschaffenheit – Bestimmung löslicher Silicate mittels Fließanalytik (FIA und CFA) und photometrischer Detektion (ISO 16264:2002); Deutsche Fassung EN ISO 16264:2004

Wasserbeschaffenheit, Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit (ISO 7888:1985); Deutsche Fassung EN 27888:1993

Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces

Nichtleitende Überzüge auf nichtmagnetischen metallischen Grundwerkstoffen – Messen der Schichtdicke – Wirbelstromverfahren (ISO 2360:2017); Deutsche Fassung EN ISO 2360:2017

Geometrische Produktspezifikation (GPS) – Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren – Benennung, Definition und Kenngrößen der Oberflächenbeschaffenheit (ISO 4287:1997 + Cor 1:1998 + Cor 2:2005 + Amd 1:2009); Deutsche Fassung EN ISO 4287:1998 + AC:2008 + A1:2009

Geometrische Produktspezifikation (GPS) – Oberflächenbeschaffenheit: Tastschnittverfahren – Regeln und Verfahren für die Beurteilung der Oberflächenbeschaffenheit (ISO 4288:1996); Deutsche Fassung EN ISO 4288:1997

Bestimmung des Kohlenwasserstoff-Index - Teil 2: Verfahren nach Lösemittelextraktion und Gaschromatographie (ISO 9377-2:2000); Deutsche Fassung EN ISO 9377-2:2000

Metallische Werkstoffe – Instrumentierte Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte und anderer Werkstoffparameter – Teil 1: Prüfverfahren (ISO 14577-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14577-1:2015

Metallische Werkstoffe – Instrumentierte Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte und anderer Werkstoffparameter – Teil 4: Prüfverfahren für metallische und nichtmetallische Schichten (ISO 14577-4:2016); Deutsche Fassung EN ISO 14577-4:2016

Textilien – Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten (ISO 20743:2013); Deutsche Fassung EN ISO 20743:2013

Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2012); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2012

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00
Annex to the accreditation certificate D-PL-19895-01-00

DIN EN ISO 26423:2016-11 Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) – Determination of coating thickness by crater-grinding method (ISO 26423:2009); German version EN ISO 26423:2016	Hochleistungskeramik – Bestimmung der Schichtdicke mit dem Kalottenschleifverfahren (ISO 26423:2009); Deutsche Fassung EN ISO 26423:2016
DIN EN ISO 26443:2016-09 Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) – Rockwell indentation test for evaluation of adhesion of ceramic coatings (ISO 26443:2008); German version EN ISO 26443:2016	Hochleistungskeramik – Rockwell-Eindringprüfung zur Bewertung der Haftung von keramischen Schichten (ISO 26443:2008); Deutsche Fassung EN ISO 26443:2016
DIN EN 868-5:2019-03 Packaging for terminally sterilized medical devices –Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods; German version EN 868-5:2018	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren Deutsche Fassung EN 868-5:2018
DIN EN 903:1994-01 Water analysis – Determination of anionic surfactants by measurement of the methylene blue index MBAS (ISO 7875-1:1984, modified); German version EN 903:1993	Bestimmung von anionischen oberflächenaktiven Stoffen durch Messung des Methylenblau-Index MBAS (ISO 7875-1:1984, modifiziert); Deutsche Fassung EN 903:1993
DIN EN 1484:2019-04 Water analysis – Guidelines for the determination of total organic carbon (TOC) and dissolved organic carbon (DOC); German version EN 1484:1997	Wasseranalytik – Anleitungen zur Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs (TOC) und des gelösten organischen Kohlenstoffs (DOC); Deutsche Fassung EN 1484:1997
DIN 4856:2018-02 Carbon-based films and other hard coatings – Rockwell penetration test to evaluate the adhesion	Kohlenstoffschichten und andere Hartstoffschichten – Rockwell-Eindringprüfung zur Bewertung der Haftung
ASTM F 88/F 88M-15	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 1044 -05	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings
ASTM F 1147-05	Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings
ASTM F 1854-15	Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants
ASTM F 1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Packaging by Dye Penetration
ASTM F 3039-15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
Ph. Eur. 10, 2.2.24	IR-Spektroskopie Infrared spectroscopy
Ph. Eur. 10, 2.2.29	Flüssigchromatographie Liquid chromatography
Ph. Eur. 10, 2.2.38	Leitfähigkeit Conductivity
Ph. Eur. 10, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität Test for sterility
Ph. Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen Microbiological examination of non-sterile products (total viable aerobic count)
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine Test for bacterial endotoxins

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

Annex to the accreditation certificate D-PL-19895-01-00

Ph. Eur. 10, 2.9.19	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel <small>Particulate contamination: Sub-visible particles</small>
SOP-4_C	Fotometrische Bestimmung von Kupfer mit Cuprizon (NANOCOLOR®) <small>Photometric determination of copper via Cuprizon (NANOCOLOR®)</small>
SOP-5_C	Fotometrische Bestimmung von Kupfer ohne Enteiweißung (Plasma) <small>Photometric determination of copper without deproteinization (plasma)</small>
SOP-38_G	Bioburdenbestimmung <small>Determining the bioburden</small>
SOP-39_D	Bestimmung der Gesamtkeimzahl mittels Membranfiltration <small>Determination of the total biocontamination via membrane filtration</small>
SOP-41_E	Mikrobiologische Prüfung auf Luft- und Oberflächenkeime <small>Microbiological testing for airborne and surface biocontamination</small>
SOP 42_E	Bestimmung der Leitfähigkeit mit dem Mettler-Toledo Seven Go pro (RM 750) <small>Determination of conductivity with the Mettler Toledo Seven Go pro (test equipment PM 750)</small>
SOP 43_C	Bestimmung der Leitfähigkeit mit dem Mettler-Toledo Seven Multi (PM 201) <small>Determination of conductivity with the Mettler Toledo Seven Multi (test equipment PM 201)</small>
SOP 47_E	Testung auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit <small>Testing for antimicrobial activity and efficacy</small>
SOP-51_G	Fotometrische Bestimmung von Siliciumdioxid als Silicat <small>Photometric determination of silicon dioxide as silicate</small>
SOP-52_F	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine <small>Test for bacterial endotoxins</small>
SOP-54_H	Chromatographische Bestimmung von Paclitaxel in ethanolischen Lösungen <small>Chromatographic determination of Paclitaxel in ethanolic solutions</small>
SOP-57_F	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität <small>Test for in-vitro cytotoxicity</small>
SOP-60_C	Chromatographische Bestimmung von Sirolimus <small>Chromatographic determination of Sirolimus</small>
SOP-65_E	Prüfung auf Sterilität <small>Test for sterility</small>
SOP-66_B	Bestimmung der Partikelzahl für Medizinprodukte <small>Determining the particle quantity for medical devices</small>
SOP-68_D	Aufnahme von FTIR-Spektren <small>Recording of FTIR spectra</small>
SOP-69_B	Elementbestimmung mittels AAS <small>Element determination via AAS</small>
SOP-70_B	Farbeindringprüfung an Verpackungsmaterialien <small>Dye penetration test on packaging materials</small>
SOP-71_C	Prüfung der Siegelnahtfestigkeit <small>Testing the seal strength</small>
SOP-79_A	Tensidbestimmung mittels Kompaktphotometer <small>Determining the surfactants via compact photometer</small>
SOP-80_A	Bestimmung wasserlöslicher organischer Rückstände (TOC) <small>Determination of water-soluble organic residues (TOC)</small>
SOP-81_A	Bestimmung nichtwasserlöslicher organischer Rückstände (THC) <small>Determination of non-water-soluble organic residues (THC)</small>
SOP-82_A	Messung der Rauheit <small>Roughness measurement</small>
SOP-83_A	Rockwell-Eindringprüfung zur Bewertung der Haftung <small>Rockwell indentation test for evaluating the adhesion</small>
SOP-84_A	Messung der Zugfestigkeiten <small>Measuring the tensile strength</small>
SOP-85_A	Messung der Schichtdicke <small>Measuring the coating thickness</small>
SOP-86_A	Messung der Schichtdicke und Porosität an porösen Schichten <small>Measuring the coating thickness and porosity on porous coatings</small>

Ausstellungsdatum: 26.10.2022 Issue date: 2022-10-26

Gültig ab: 26.10.2022 Valid from: 2022-10-26

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00

Annex to the accreditation certificate D-PL-19895-01-00

SOP-87_A

Mikrohärtemessungen an metallischen und nichtmetallischen Schichten
Microhardness measurements on metallic and non-metallic coatings

verwendete Abkürzungen:

Used abbreviations:

AAS	Atomabsorptionsspektrometrie Atomic absorption spectrometry
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung Deutsches Institut für Normung (German institute for standardization)
EN	Europäische Norm Europäische Norm (European standard)
FTIR	Fourier-Transformations-Infrarotspektrometrie Fourier-transform infrared spectroscopy
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der DOT GmbH (Antragstellerin) Standard operating procedure for DOT (applicant)

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018 : 03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

² DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes