

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 pursuant to § 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)

Akkreditierung

Accreditation



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH hereby confirms that the testing laboratory

DOT GmbH

Charles-Darwin-Ring 1a, 18059 Rostock

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 Prüfungen in folgendem Bereich

durchzuführen: possesses the competence in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025: to carry out testing in the following area:

Bereich:

Area:

Medizinprodukte

Medical devices

Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

Test areas/test items:

Biologische, chemische und mikrobiologisch-hygienische

Prüfungen von Medizinprodukten;

Umgebungsüberwachung

Biological, chemical and microbiological hygienic tests of medical devices; environment monitoring

The accreditation certificate is valid only in conjunction with the notice of 09.08.2017 with the accreditation number D-PL-19895-01 and remains valid until 11.01.2021. It comprises the cover sheet, the reverse side of the cover sheet and the following appendix with a total of 6 pages. ▼

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 09.08.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19895-01 und ist gültig bis 11.01.2021. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

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

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

Frankfurt, 09.08.2017



Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

p.p. Uwe Zimmermann
Head of Department

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 overleaf in unmodified form. ▼

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.

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

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

The accreditation was granted pursuant to the German Accreditation Body Act (AkkStelleG) of 31 July 2009 (BGBl. I p. 2625) and pursuant to Regulation (EC) No.765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products (OJ L 218 of 9 August 2008, p. 30). ▼

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

DAkKS is a signatory to the EA Multilateral Agreement (MLA), the International Accreditation Forum, Inc. (IAF) and the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). The national accreditation bodies and the international accreditation organizations have multilateral agreements and treaties (MRA or MLA) with DAkKS. ▼

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.

You will find a list of current accreditation body members at the following websites: ▼

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org	EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org	ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu	IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025: 2005¹

Appendix to accreditation certificate D-PL-19895-01-00 in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025: 2005¹

Gültigkeitsdauer: 09.08.2017 bis 11.01.2021
Validity period: 09.08.2017 to 11.01.2021

Ausstellungsdatum: 09.08.2017
Issue date: 09.08.2017

Urkundeninhaber:

Certificate holder:

DOT GmbH

Charles-Darwin-Ring 1a, 18059 Rostock

Bereich:

Area:

Medizinprodukte

Medical devices

Prüfgebiete/Prüfgegenstände:

Test areas/test items:

**Biologische, chemische und mikrobiologisch-hygienische
Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung**

**Biological, chemical and microbiological hygienic tests of medical devices;
environment monitoring**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Abbreviations used: see last page

This document was translated by DOT GmbH.

This document was translated by DOT GmbH.

This document was translated by DOT GmbH.

Prüfgebiet Test area	Prüfgegenstand Produkt(kategorie) <small>Test item Product (category)</small>	Prüfungsart Prüfung <small>Type of test Test</small>	Regelwerk Prüfverfahren <small>Rule/standard Test procedure</small>
Biologische Prüfungen <small>Biological tests</small>	Medizinprodukte <small>Medical devices</small>	Prüfung auf Zytotoxizität <small>Cytotoxicity tests</small>	DIN EN ISO 10993-5 SOP-57 Mitgeltend: also applicable DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Chemische Prüfungen <small>Chemical tests</small>	<ul style="list-style-type: none"> Obtainment of FTIR-Spectra Element determination by using AAS Determination of paclitaxel in ethanolic solutions by using liquid chromatography Determination of sirolimus by using liquid chromatography Determination of electrical conductivity Photometric determination of soluble silicates 	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung <small>Chemical characterization of materials</small> <ul style="list-style-type: none"> - Aufnahme von FTIR-Spektren - Elementbestimmung mittels AAS - Bestimmung von Paclitaxel in ethanolschen Lösungen mittels Flüssigkeitschromatographie - Bestimmung von Sirolimus mittels Flüssigkeitschromatographie - 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)

Test item
Product (category)

Prüfgebiet Test area	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Type of test Prüfung Test	Regelwerk Rule/standard Prüfverfahren Test procedure
Chemische Prüfungen Chemical tests	Medizinprodukte Medical devices	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Chemical characterization of materials	DIN EN ISO 10993-18
	Photometric determination of copper by using cuprizon without deprotenization (plasma)	- Photometrische Bestimmung von Kupfer • mittels Cuprizon • ohne Enteiweißung (Plasma)	SOP-4 SOP-5 Mitgeltend: also applicable DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterility testing Membrane Filtration Sterility Test Direct Transfer Sterility Test	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 SOP-65
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012² / DIN EN ISO 13485 : 2016, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen Microbiological hygienic and chemical tests	Medizinprodukte Medical devices Determination of a population of microorganisms on products (bioburden)	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 SOP-38
	Membrane Filtration Sterility Test	- Membranfiltermethode	SOP-39
	Test for bacteria endotoxins (LAL test)	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 SOP-52
	Oberflächen Surfaces Evaluation of antibacterial activity	Prüfung der antimikrobiellen Wirkung	DIN EN ISO 22196 SOP-47
	Determination of microbial count (surface bacteria)	Bestimmung des Keim- gehaltes (Oberflächen- keimzahl)	DIN EN ISO 14698-2 SOP-41 Mitgeltend: also applicable DIN EN ISO 14698-1
	Reinraumtechnik Luft Cleanroom technology/air	Bestimmung der Luftkeimzahl Determining the number of airborne microbes	DIN EN ISO 14698-2 SOP-41 Mitgeltend: also applicable DIN EN ISO 14698-1

Test item
Product (category)

Prüfgebiet Test area	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Type of test Prüfung Test	Regelwerk Rule/standard Prüfverfahren Test procedure
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012² / DIN EN ISO 13485 : 2016, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			Environmental monitoring during production and hygiene monitoring of products in accordance with DIN EN ISO 13485 : 20122 / DIN EN ISO 13485 : 2016, section 6.4 and section 7.5
Physikalische Prüfungen Physical tests	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen Medical devices, biomaterials, water and aqueous solutions	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode	Ph. Eur. 2.9.19 SOP-66 Test for particulate contamination - microscopic methods

Regelwerke²

Standards

Translation on page 6

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1: Beurteilung und Prüfung
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt.
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle - Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten (einschließlich Korrektur 1: 2004-11)
DIN EN ISO 16264 : 2004-05	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung löslicher Silicate mittels Fließanalytik (FIA und CFA) und photometrischer Detektion
DIN EN 27888 : 1993-11	Wasserbeschaffenheit, Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit
ISO 22196 : 2011-08	Kunststoffe-Messung von antibakterieller Aktivität auf-Kunststoff- und anderen porenfreien Oberflächen
Ph. Eur. 8, 2.2.24	IR-Spektroskopie

Ph. Eur. 8, 2.2.29	Liquid Chromatography
Ph. Eur. 8, 2.2.38	Leitfähigkeit Conductivity
Ph. Eur. 8, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität Sterility testing
Ph. Eur. 8, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine Testing for bacterial endotoxins
Ph. Eur. 8, 2.9.19	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel Particulate contamination - invisible particles
SOP-4	Fotometrische Bestimmung von Kupfer mit Cuprizon (NANOCOLOR®) Photometric determination of copper with Cuprizon (NANOCOLOR®)
SOP-5	Fotometrische Bestimmung von Kupfer ohne Enteiweißung (Plasma) Photometric determination of copper without deprotenization (plasma)
SOP-38	Bioburdenbestimmung Bioburden determination
SOP-39	Bestimmung der Gesamtkeimzahl mittels Membranfiltration Bioburden determination by using membrane filtration
SOP-41	Mikrobiologische Prüfung auf Luft- und Oberflächenkeime Microbial assessment of indoor air and work surfaces
SOP 42	Bestimmung der Leitfähigkeit mit dem Mettler-Toledo Seven Go pro (RM 750) Determination of conductivity by using the Mettler-Toledo Seven Go pro (RM 750) device
SOP 43	Bestimmung der Leitfähigkeit mit dem Mettler-Toledo Seven Multi (PM 201) Determination of conductivity by using the Mettler-Toledo Seven Multi (PM 201) device
SOP 47	Testung auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit Testing for antimicrobial activity and efficacy
SOP-51	Fotometrische Bestimmung von Siliciumdioxid als Silicat Photometric determination of silica as a silicate
SOP-52	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine mittels chromogener Endpunktmethode Testing for bacterial endotoxins by using the chromogenic endpoint method
SOP-54	Chromatographische Bestimmung von Paclitaxel in ethanolischen Lösungen Chromatographic determination of paclitaxel in ethanolic solutions
SOP-57	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität Testing for in vitro cytotoxicity
SOP-60	Chromatographische Bestimmung von Sirolimus Chromatographic determination of sirolimus
SOP-65	Prüfung auf Sterilität Sterility testing
SOP-66	Bestimmung der Partikelzahl für Medizinprodukte Determination of the particle number for medical devices
SOP-68	Aufnahme von FTIR-Spektren Obtainment of FTIR-Spectra
SOP-69	Elementbestimmung mittels AAS Element determination by using AAS

Abkürzungen

Abbreviations

AAS	Atomabsorptionsspektrometrie	Atomic absorption spectrometry
DIN	Deutsches Institut für Normung	German Institute for Standardization
EN	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)	DOT GmbH work instructions (applicant)

-
- ¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- ² DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- ³ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- ⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.
For the transitional periods the list of harmonized standards on the homepage of the EU.

Translation from page 6

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Evaluation and Testing
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Cleanrooms and associated controlled environments Bio-contamination control – Part 1: General principles and methods
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (including correction 1:2004-11)
DIN EN ISO 16264 : 2004-05	Water quality – Determination of soluble silicates by flow analysis (FIA and CFA) and photometric detection
DIN EN 27888 : 1993-11	Water quality; determination of electrical conductivity
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
Ph. Eur. 8, 2.2.24	IR-Spectroscopy
