

Akkreditierung

Accreditation



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass der

The German Accreditation Body confirms with this accreditation certificate that

DOT GmbH

Charles-Darwin-Ring 1 a, 18059 Rostock

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt gegebenenfalls 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 Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 30.01.2025 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 Akkreditierungsurkunde: **D-PL-19895-01-00**

Berlin, 2025-01-30
Berlin, 30.01.2025

in Vertretung
Im Auftrag Andrea Gabler p.p. Andrea Gabler
Fachbereichsleitung Head of department

fulfills the requirements according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018 for the conformity assessment activities listed in the annex to this certificate. This includes, where applicable, additional existing legal and normative requirements for the testing laboratory, including those in relevant sectoral programs, provided these are explicitly confirmed in the annex of this document.

The requirements for the management system in DIN EN ISO/IEC 17025 are written in a language relevant for testing laboratories and are generally in accordance with the principles of DIN EN ISO 9001.

This accreditation was issued in accordance with article 5 paragraph 1 sentence 2 of Regulation (EC) 765/2008, following an accreditation procedure in compliance with the minimum requirements of DIN EN ISO/IEC 17011 and on the basis of an assessment and decision by the appointed Accreditation Committee.

This accreditation certificate is only valid in combination with the notification dated 2025-01-30 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.

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

Diese Urkunde 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).

The certificate reflects the status at the time of the issue date. The current status of the scope of the valid and monitored accreditation can be found in the database of accredited bodies of the German Accreditation Body (www.dakks.de).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

See notes on the back

Deutsche Akkreditierungsstelle

German Accreditation Body

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 Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) is the accredited national accreditation body of the Federal Republic of Germany according to § 8 paragraph 1 AkkStelleG (German Accreditation Body Act) in conjunction with § 1 paragraph 1 AkkStelleGBV (German Ordinance on the Entrustment of the Accreditation Body with Public Tasks under the Accreditation Body Act).

The DAkKS is designated by the German State as the national accreditation authority in accordance with article 4 (4) of Regulation (EC) 765/2008 and point 4.7 of DIN EN ISO/IEC 17000.

The accreditation certificate must be recognized as equivalent by the national authorities within the scope of this Regulation in accordance with article 11 paragraph 2 of Regulation (EC) 765/2008 and by the WTO member states that have committed themselves to bilateral or multilateral reciprocity agreements to recognize the certificates of accreditation bodies that are members of ILAC or IAF as equivalent.

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

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

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

Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle.

This accreditation certificate is the property of the German Accreditation Body.

Deutsche Akkreditierungsstelle

German Accreditation Body

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19895-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Annex to the accreditation certificate D-PL-19895-01-00 according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 30.01.2025

Valid from: 2025-01-30

Ausstellungsdatum: 30.01.2025

Issue date: 2025-01-30

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Holder of the accreditation certificate:

DOT GmbH

Charles-Darwin-Ring 1 a, 18059 Rostock

mit dem Standort

with the location

DOT GmbH Prüflabor

Charles-Darwin-Ring 1 a, 18059 Rostock

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.

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

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

The testing laboratory fulfills the requirements according to DIN EN ISO/IEC 17025:2018 to perform the conformity assessment activities listed in this annex. The testing laboratory complies with additional legal and normative requirements, including those in relevant sectoral programs, where applicable, provided these are explicitly confirmed below.

The requirements for the management system in DIN EN ISO/IEC 17025 are written in a language relevant for testing laboratories and are generally in accordance with the principles of DIN EN ISO 9001.

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

Outside the recognition of the § 18 German Medical Devices Law Implementation Act.

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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Used abbreviations: see last page

Seite 1 von 9

Page 1 of 9

This annex to the certificate is only valid together with the written certificate and reflects the status at the time of issue. The current status of the scope of the valid and monitored accreditation can be found in the database of accredited bodies of the German Accreditation Body (www.dakks.de).

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 Inhibition of cell growth after contact with extracts (crystal violet coloration) Metabolic activity after contact with extracts (MTS test) | Prüfung auf Zytotoxizität Test for cytotoxicity - Hemmung des Zellwachstums nach Kontakt mit Extrakten (Kristallviolett-Färbung) - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten (MTS-Test) Tests within the scope of the chemical characterization | DIN EN ISO 10993-5 SOP-57 Also applicable: Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 |
| Chemische Prüfungen Chemical tests | Medizinprodukte Medical devices Recording of FTIR spectra Element determination via Determination of Paclitaxel via liquid chromatography Determination of Sirolimus via liquid chromatography Determination of the electrical conductivity | Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung - Aufnahme von FTIR-Spektren - Elementbestimmung mittels AAS - Bestimmung von Paclitaxel mittels Flüssigkeitschromatographie - Bestimmung von Sirolimus mittels Flüssigkeitschromatographie - Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit | 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) |

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 | Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Tests within the scope of the chemical characterization | DIN EN ISO 10993-18 |
| | | Photometrische Bestimmung löslicher Silicate | SOP-51 (DIN EN ISO 16264) |
| | | Photometrische Bestimmung von Kupfer • mittels Cuprizon • ohne Enteiweißung (Plasma) | SOP-4 SOP-5 |
| | | Also applicable: Mitgeltend: | 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 | DIN EN ISO 11737-2 |
| | | - Membranfiltration Membrane filtration - Direktbeschickung Direct inoculation | Ph. Eur. 2.6.1 SOP-65 |
| | Textile Medizinprodukte Textile medical products | Prüfung der antimikrobiellen Wirkung Test for antibacterial activity | SOP-47 (ISO 22196) |
| Physikalische Prüfungen Physical tests | Medizinprodukte Medical devices | Antimikrobielle Wirkung textiler Produkte Antimicrobial effect of textile products | SOP-88 (DIN EN ISO 20743) |
| | | 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) Measurement of the tensile strength (shear strength) | ASTM F 1147 SOP-84 |
| | | Messung der Zugfestigkeit (Scherzug) Measurement of the tensile strength (adhesion strength) | ASTM F 1044 SOP-84 |

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 |
|--|---|--|--|
| Physikalische Prüfungen Physical tests | Medizinprodukte Medical devices | Messung der Schichtdicken Measurement of the coating thickness | DIN EN ISO 26423 DIN EN ISO 2360 ASTM F 1854 SOP-85 SOP-86 SOP-93 SOP-95 |
| | | Messung der Porosität Measurement of the porosity | ASTM F 1854 SOP-86 |
| | | Messung der Mikrohärtigkeit Measurement of the microhardness | DIN EN ISO 14577 SOP-87 |
| | | Prüfung des Abrasionswiderstands Test of the abrasion resistance | ASTM F 1978 SOP-89 |
| | Verpackungsmaterialien für Medizinprodukte Packaging materials for medical devices | Farbeindringungsprüfung Dye penetration test | ASTM F 1929 ASTM F 3039 SOP -70 |
| | | Siegelnahtfestigkeit Seal strength | DIN EN 868-5 ASTM F 88/F88M SOP -71 |
| Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021-12 ² , 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) | Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung) - Membranfiltermethode Membrane filter method | DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 SOP-38 SOP-39 |
| | | Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test) Test for bacteria – Endotoxins (LAL test) | Ph. Eur. 2.6.14 SOP-52 |
| | Oberflächen Surfaces | Bestimmung des Keim- gehaltes (Oberflächen- keimzahl) Determining the biocontamination (surface) | DIN EN 17141 SOP-41 |
| | Reinraumtechnik Luft Cleanroom technology air | Bestimmung der Luftkeimzahl Determination of the airborne biocontamination | DIN EN 17141 SOP-41 |

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 |
|---|---|--|---|
| Physikalische Prüfungen Physical tests | Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen Medical devices, biomaterials, water and aqueous solutions | Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode - durch Lichtblockade Test for particulate contamination - Microscopic method - Via light obscuration | Ph. Eur. 2.9.19 DIN EN ISO 25539-2 SOP-66 |
| 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 |

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

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

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 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

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

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

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

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 4856 : 2018-02

Carbon-based films and other hard coatings – Rockwell penetration test to evaluate the adhesion

DIN EN ISO 9377-2:2001-07

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 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

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

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

DIN EN ISO 10993-18 : 2021-03

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

DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10

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

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

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

Geometrische Produktspezifikation (GPS) –

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

Kohlenstoffschichten und andere Hartstoffschichten – Rockwell-Eindringprüfung zur Bewertung der Haftung

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

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

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009

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

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

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

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

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

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

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

DIN EN ISO 16264 : 2004-05

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 17141 : 2021-02

Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control

DIN EN ISO 20743:2021-10

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

ISO 22196 : 2011-08

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

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

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

DIN EN 27888 : 1993-11

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

ASTM F 88/F 88M-15

ASTM F 1044 -05

ASTM F 1147-05

ASTM F 1854-15

ASTM F 1929-15

ASTM F 1978-22

ASTM F 3039-15

Ph. Eur. 10, 2.2.24

Ph. Eur. 10, 2.2.29

Ph. Eur. 10, 2.2.38

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

Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle

Textilien – Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten (ISO 20743:2021); Deutsche Fassung EN ISO 20743:2021

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

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

Hochleistungskeramik – Bestimmung der Schichtdicke mit dem Kalottenschleifverfahren (ISO 26423:2009); Deutsche Fassung EN ISO 26423:2016

Hochleistungskeramik – Rockwell-Eindringprüfung zur Bewertung der Haftung von keramischen Schichten (ISO 26443:2008); Deutsche Fassung EN ISO 26443:2016

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

Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials

Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings

Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings

Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants

Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Packaging by Dye Penetration

Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber Abraser

Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration

IR-Spektroskopie
Infrared spectroscopy

Flüssigchromatographie
Liquid chromatography

Leitfähigkeit
Conductivity

Gültig ab: 30.01.2025 Valid from: 2025-01-30

Ausstellungsdatum: 30.01.2025 Issue date: 2025-01-30

Seite 7 von 9

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

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

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

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

| | |
|----------|---|
| SOP-84_A | Messung der Zugfestigkeiten Measuring the tensile strength |
| SOP-85_A | Messung der Schichtdicke Measuring the coating thickness |
| SOP-86_A | Messung der Schichtdicke und Porosität an porösen Schichten Measuring the coating thickness and porosity on porous coatings |
| SOP-87_A | Mikrohärtemessungen an metallischen und nichtmetallischen Schichten Microhardness measurements on metallic and non-metallic coatings |
| SOP-88_B | Antimikrobielle Wirksamkeit von textilen Produkten Antimicrobial effectiveness of textile products |
| SOP-89_A | Taber Abraser Abriebprüfung Taber Abraser abrasion test |
| SOP-93_A | Schichtdickenmessung von Calciumphosphatschichten mit dem Prüfsystem LEXT Measuring the coating thickness of calcium phosphate coatings with the LEXT test system |
| SOP-95_A | Schichtdickenmessung von Goldschichten mit dem Prüfsystem LEXT Measuring the coating thickness of gold coatings with the LEXT test system |

Abkürzungen

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) |