

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

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

SAS hagmann GmbH & Co. KG
Weberstraße 3, 72160 Horb am Neckar

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

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG an die
Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: chemische Prüfungen von Medizinprodukten

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 19.08.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19422-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-19422-01-02**

Frankfurt, 19.08.2019

in Vertretung Halberstein

Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

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>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

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) 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). 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.

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-19422-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 19.08.2019

Ausstellungsdatum: 19.08.2019

Urkundeninhaber:

SAS hagmann GmbH & Co. KG
Weberstraße 3, 72160 Horb am Neckar

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: chemische Prüfungen von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Chemische Prüfungen | Medizinprodukte | Bestimmung von Ethylenoxid- Sterilisationsrückständen | DIN EN ISO 10993-7 SOP F 06 SOP F 07 SOP F 08 SOP F 14 |
| | | Prüfung zur Bestimmung - Gaschromatographie - Infrarotspektroskopie | Ph. Eur. , 2.2.28 ASTM E 1252 Ph. Eur. , 2.2.24 |
| | | Prüfung zur Bestimmung - Mikrobereichsanalyse | DIN ISO 22309 SOP F 12 |

Regelwerke⁴

DIN EN ISO 10993-7
2009-02

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände

DIN ISO 22309
2015-11

Mikrobereichsanalyse - Quantitative Analyse mittels
energiedispersiver Spektroskopie (EDS) für Elemente mit der
Ordnungszahl 11 (Na) oder höher

ASTM E1252 - 98
(2013)e1

Allgemeine Verfahren der qualitativen Infrarotanalyse

Ph. Eur. 9, 2.2.24

Infrarotspektroskopie

Ph. Eur. 9, 2.2.28

Gaschromatographie

SOP F 06

Bestimmung von Restethylenoxid mittels erschöpfender Extraktion

SOP F 07

Bestimmung von Restethylenoxid mittels simulierter Extraktion

SOP F 08

Bestimmung von Ethylenchlorhydrin mittels erschöpfender Extraktion

SOP F 14

Bestimmung von Ethylenchlorhydrin mittels simulierter Extraktion

SOP F 12

SOP zur Aufnahme von Röntgenspektren mittels energiedispersiver
Mikrobereichsanalyse

verwendete Abkürzungen:

| | |
|----------|--|
| ASTM | American Society for Testing and Materials |
| DIN | Deutsches Institut für Normung e. V. |
| EN | Europäische Norm |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | International Organization for Standardization |
| Ph. Eur. | European Pharmacopoeia |

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU