DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

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

ICCR-Roßdorf GmbH
In den Leppsteinwiesen 19
64380 Roßdorf

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

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Biologische Prüfungen von Medizinprodukten

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 29.07.2021 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13262-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13262-01-00**

Frankfurt am Main,29.07.2021

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

Siehe Hinweise auf der Rückseite

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) 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.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:
EA: www.european-accreditation.org
ILAC: www.ilac.org
IAF: www.iaf.nu

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13262-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018[1]

Gültig ab: **29.07.2021**

Ausstellungsdatum: 29.07.2021

Urkundeninhaber:

ICCR-Roßdorf GmbH
In den Leppsteinwiesen 19
64380 Roßdorf

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	Biologische Prüfungen von Medizinprodukten

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.

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
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	DIN EN ISO 10993-3
		in vitro-Genotoxizitäts-prüfungen	
		- Genmutationen in Bakterien	DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 471 TSSOP AMES_ ALGSOP EXTHER
		- Genmutationen in Säugerzellen	DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 476 OECD-Guideline 490 TSSOP HPRT TSSOP MOLYALGSOP EXTHER
		in vitro- und in vivo-Genotoxizitätsprüfungen	
		- Klastogenität	DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 473 OECD-Guideline 474 OECD-Guideline 487 TSSOP CAV79 TSSOP LYMPHO TSSOP MNTLYMPHO TSSOP MNTV79_CBI TSSOP MNT TSSOP MNTR Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12 FDA Use of ISO 10993-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung zur Wechselwirkung mit Blut - Hämolyse	DIN EN ISO 10993-4 TSSOP Haemo Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität - Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt	DIN EN ISO 10993-5 DIN EN ISO 7405 ALGSOP EXTHER TSSOP KONT TSSOP XTT TSSOP NRU TSSOPAGARDI USP <87> Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation und Hautsensibilisierung Prüfung auf sensibilisierende Eigenschaften - Lokaler Lymphknotentest an der Maus (LLNA) in-vitro Prüfung auf Hautkorrosion - rekonstituierte humane Haut in-vitro Prüfung auf Irritation - rekonstituierte humane Haut	DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 429 TSSOP_LLNA OECD-Guideline 431 TSSOP Hautcorro OECD-Guideline 439 TSSOP Hautirri

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation und Hautsensibilisierung	DIN EN ISO 10993-10
		in-vitro Prüfung auf Irritation	
		- rekonstituierte humane Cornea (RhCE)	OECD Guideline 492 TSSOP Augenirri
		- Rinder Comea (BCOP-Test)	OECD Guidline 437 TSSOP BCOP Mitgletend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12

Regelwerke:

DIN EN ISO 7405 : 2019-03	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 1: Beurteilung und Prüfungen
DIN EN ISO 10993-2 : 2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 2: Tierschutzbestimmungen
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ; Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-04: 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ; Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf in-vitro Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

FDA Use of ISO 10993-1: 2016-06	Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 429 : 2010-07	Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 431: 2019-06	In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 437: 2020-06	Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 439: 2020-06	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 471 : 2020-06	Genetic Toxicology: Salmonella Typhimurium, Reverse Mutation Assay
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 473 : 2016-07	In Vitro Mammalian Chromosomal Abberation Test
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 474 : 2016-07	Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 476 : 2016-07	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xprt genes
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 487 : 2016-07	In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 490 : 2016-07	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 492 : 2019-06	Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage
USP 42 - NF 37 : 2019, <87>	Biological reactivity tests in vitro
ALGSOP EXTHER_7	Extraktherstellung
TSSOP AGARDI-9	Durchführung des Agar-Diffusionstest
TSSOP AMES_27	Durchführung des AMES-Tests
TSSO Augenirri_9	Bestimmung der Augenirritation in vitro an einem humanen Corneamodell

TSSOP BCOP_13	Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test zur Detektion eines augenreizenden Potentials
TSSOP_CAV79_20	Chromosomenaberrationen mit Säugetierzellen in vitro
TSSOP Haemo_8	Haemolysetest
TSSOP Hautcorro_10	Bestimmung der Hautkorrosivität in vitro an einem humanen Hautmodell
TSSOP Hautirri_12	Bestimmung der Hautirritation in vitro an einem humanen Hautmodell und (optional) die Bestimmung von Interleukin-1α
TSSOP HPRT_19	Genmutationstest mit Säugetierzellen in vitro
TSSOP_KONT_13	Durchführung des Direktzellkontakt-Testes
TSSOP LLNA_15	Durchführung des Local Lymph Node Assays
TSSOP LYMPHO_17	Chromosomenaberrationen mit menschlichen Lymphozyten
TSSOP_MNT_20	Durchführung des Mikrokerntests in der Maus
TSSOP MNTLYMPHO_12	Mikrokerntest mit menschlichen Lymphozyten
TSSOP_MNTR_9	Durchführung des Mikrokerntests in der Ratte
TSSOP MNTV79 CBPI_5	In-Vitro Mikronukleustest mit Säugerzellen mit CBP
TSSOP MOLY_15	Mutationstest mit Säugetierzellen in vitro (TK+/-)
TSSOP NRU_9	In Vitro 3T3 Neutralrottest
TSSOP XTT_15	Zytotoxizitätsprüfung in vitro (XTT-Test)

Verwendete Abkürzungen:

BCOP	Bovine Corneal Opacity and Permeability
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
TSSOP	Arbeitsanweisung der ICCR-Roßdorf GmbH
USP	United States Pharmacopeia

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