

ANERKENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Anerkennungsverfahren festgestellt, dass die

ICCR-Roßdorf GmbH
In den Leppsteinswiesen 19
64380 Roßdorf

die Kompetenz nach

Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG sowie DIN EN ISO/IEC 17025

für

biologische Prüfungen von Medizinprodukten

besitzt.

Die Anerkennung erlischt durch Fristablauf an dem in Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum, nach derzeitiger Rechtslage am **27.05.2024**.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Anerkennung, der die verbindlichen Angaben zur Anerkennung enthält. Der Geltungsbereich der Anerkennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert und kann unter www.zlg.de eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-AP-318.11.03**

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 21.05.2021



Baden-Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-Vorpommern



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

Anerkennungsgrundlagen

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

Anerkennungsregeln der ZLG (www.zlg.de)

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01)
- Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (210 RE01)

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

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200 HI02 (www.zlg.de).

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten



Anlage zum Bescheid vom 21.05.2021 über die

Verlängerung der Anerkennung

der/s ICCR-Roßdorf GmbH
In den Leppsteinswiesen 19
64380 Rossdorf

Geschäftsführer Herr Dr. Markus Schulz

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG²
sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Technischer Leiter Herr Dr. Markus Schulz

Telefon 06154 807208
Telefax 06154 83399
E-Mail markus.schulz@iccr-rossdorf.de
Website <http://www.iccr-rossdorf.de>

Reg.-Nr. **ZLG-AP-318.11.03**

Befristung

Die Anerkennung erlischt durch Fristablauf an dem in Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum, nach derzeitiger Rechtslage am 27.05.2024.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität in vitro-Genotoxizitäts- prüfungen - Genmutationen in Bakterien	DIN EN ISO 10993-3 DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 471 TSSOP AMES ALGSOP EXTHER



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität in vitro-Genotoxizitätsprüfungen - Genmutationen in Säugerzellen in vitro- und in vivo-Genotoxizitätsprüfungen - Klastogenität	DIN EN ISO 10993-3 DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 476 OECD-Guideline 490 TSSOP HPRT TSSOP MOLY ALGSOP EXTHER DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 473 OECD-Guideline 474 OECD-Guideline 487 TSSOP CAV79 TSSOP LYMPHO TSSOP MNTLYMPHO TSSOP MNTV79_CBPI 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
		Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut - Hämolyse	DIN EN ISO 10993-4 TSSOP Haemo Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	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 - rekonstituierte humane Cornea (RhCE) - Rinder Cornea (BCOP - Test)	DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 429 TSSOP_LLNA OECD-Guideline 431 TSSOP Hautcorro OECD-Guideline 439 TSSOP Hautirri OECD Guideline 492 TSSOP Augenirri OECD Guideline 437 TSSOP BCOP Mitgeltend: 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 (ISO 7405:2018, korrigierte Fassung 2018-12)
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2009)
DIN EN ISO 10993-2 : 2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2006)
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)
DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017)
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf in-vitro Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2010)
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)
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 xpvt 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	Extraktherstellung
TSSOP_AGARDI	Durchführung des Agar-Diffusionstest
TSSOP_AMES	Durchführung des AMES-Tests
TSSO_Augenirri	Bestimmung der Augenirritation in vitro an einem humanen Corneamodell
TSSOP_BCOP	Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test zur Detektion eines augenreizenden Potentials
TSSOP_CAV79	Chromosomenaberrationen mit Säugetierzellen in vitro
TSSOP_Haemo	Haemolysetest
TSSOP_Hautcorro	Bestimmung der Hautkorrosivität in vitro an einem humanen Hautmodell
TSSOP_Hautirri	Bestimmung der Hautirritation in vitro an einem humanen Hautmodell und (optional) die Bestimmung von Interleukin-1 α
TSSOP_HPRT	Genmutationstest mit Säugetierzellen in vitro
TSSOP_KONT	Durchführung des Direktzellkontakt-Testes
TSSOP_LLNA	Durchführung des Local Lymph Node Assays
TSSOP_LYMPHO	Chromosomenaberrationen mit menschlichen Lymphozyten
TSSOP_MNT	Durchführung des Mikrokerntests in der Maus
TSSOP_MNTLYMPHO	Mikrokerntest mit menschlichen Lymphozyten
TSSOP_MNTR	Durchführung des Mikrokerntests in der Ratte
TSSOP_MNTV79_CBPI	In Vitro Mikronukleustest mit Säuerzellen mit CBPI
TSSOP_MOLY	Mutationstest mit Säugetierzellen in vitro (TK+/-)
TSSOP_NRU	In Vitro 3T3 Neutralrottest
TSSOP_XTT	Zytotoxizitätsprüfung in vitro (XTT-Test)

Abkürzungen

BCOP	Bovine Corneal Opacity and Permeability
CBPI	Cytokineseblock-Proliferationsindex



DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
ALGSOP, TSSOP	Arbeitsanweisung der ICCR-Roßdorf GmbH
USP	United States Pharmacopeia

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien