

Akkreditierung



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

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Gehrenstraße 11a, 78576 Emmingen-Liptingen

ein Prüflaboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in den nachfolgend aufgeführten Anlagen näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den nachfolgend aufgeführten Anlagen ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-19887-02-02 Gültig ab: 15.12.2025

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 der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 15.12.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und den dazugehörigen Anlagen.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-19887-02-00**

Berlin, 16.02.2026

Im Auftrag
Dipl.-Biol. Andrea Gabler | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 15.12.2025

Ausstellungsdatum: 16.02.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19887-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Gehrenstraße 11 a, 78576 Emmingen-Liptingen

mit dem Standort

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
Kellhofstraße 6, 78187 Leipferdingen

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.

Chemische Prüfungen von Medizinprodukten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Kellhofstraße 6, 78187 Leipferdingen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	<p>Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qualitativer, semiquantitativer und quantitativer Nachweis extrahierbarer, flüchtiger organischer Substanzen (Volatiles) mittels Headspace (HS) GC-MS - Qualitativer, semiquantitativer und quantitativer Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Semi-Volatiles) mittels GC-MS - Qualitativer, semiquantitativer und quantitativer Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Non-Volatiles) mittels LC-HR-MS - Bestimmung des Kohlenwasserstoff-Index (THC) - Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs (TOC) - Bestimmung der elementaren extrahierbaren Substanzen mittels ICP/MS 	<p>DIN EN ISO 10993-18</p> <p>AAW 8.18-1</p> <p>AAW 8.10-1</p> <p>AAW 8.9-1</p> <p>AAW 8.23-1</p> <p>AAW 8.08-1</p> <p>AAW 8.07-1</p> <p>Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12</p>

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 10993-1: 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-18: 2023-11	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020 + Amd 1:2022)
AAW 8.07-1	Messungen von medizinischen Produkten mittels ICP-MS
AAW 8.08-1	TOC Bestimmung an medizinischen Teilen
AAW 8.09-1	LC-HRMS Screening von medizinischen Instrumenten und Implantaten
AAW 8.10-1	GC-MS Screening von medizinischen Instrumenten und Implantaten
AAW 8.18-1	HS-GC-MS an Medizinprodukten
AAW 8.23-1	Instrumentellen Verfahren zur Bestimmung von MKW (THC) mittels GC-MS

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization