Deutsche Akkreditierungsstelle

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

Gültig ab: **12.11.2026**

Ausstellungsdatum: 12.11.2026

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 Medizinprodukterecht-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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Kellhofstraße 6, 78187 Leipferdingen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung	DIN EN ISO 10993-18
		- Qualitativer, semiquantitativer und quantitativer Nachweis extrahierbarer, flüchtiger organischer Substanzen (Volatiles) mittels Headspace (HS) GC-MS	SOP 8.18
		- Qualitativer, semiquantitativer und quantitativer Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Semi-Volatiles) mittels GC-MS	SOP 8.10
		- Qualitativer, semiquantitativer und quantitativer Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Non-Volatiles) mittels LC-HR-MS	SOP 8.09
		- Bestimmung des Kohlenwasserstoff-Index (THC)	SOP 8.23
		- Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs (TOC)	SOP 8.08
		- Bestimmung der elementaren extrahierbaren Substanzen mittels ICP/MS	SOP 8.07 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 10993-1:2026-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Anforderungen und allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der biologischen Sicherheit im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2025
DIN EN ISO 10993-12: 2026-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021 + Amd 1:2025); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2021 + A1:2025
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); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2020 + A1:2023
SOP 8.07 (11.06.2026)	Messungen von medizinischen Produkten mittels ICP-MS
SOP 8.08 (11.06.2026)	TOC Bestimmung an medizinischen Teilen
SOP 8.09 (11.06.2026)	LC-HRMS Screening von medizinischen Instrumenten und Implantaten
SOP 8.10 (11.06.2026)	GC-MS Screening von medizinischen Instrumenten und Implantaten
SOP 8.18 (11.06.2026)	HS-GC-MS an Medizinprodukten
SOP 8.23 (11.06.2026)	Instrumentellen Verfahren zur Bestimmung von MKW (THC) mittels GC-MS

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Hausverfahren der KBS