

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20255-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 02.10.2023

Ausstellungsdatum: 02.10.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories Munich GmbH
Behringstraße 6/8, 82152 Planegg**

Mit dem Standort:

**BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories Munich GmbH
Behringstraße 6/8, 82152 Planegg**

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.

Biologische Prüfungen von Medizinprodukten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage 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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20255-01-00

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 SOP 11-10-19
		<ul style="list-style-type: none"> - Reproduktionstoxizität • pränatale Entwicklung • 2-Generationen Reproduktion 	OECD-Guideline 421 OECD-Guideline 422 SOP 11-10-7 OECD-Guideline 414 SOP 11-10-1 SOP 11-10-2 OECD-Guideline 416 SOP 11-10-16 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation	DIN EN ISO 10993-6 SOP 11-2-5 SOP 11-5-1
		Implantation Beurteilung	Mitgeltend: DIN EN ISO 7405 DIN EN ISO 11979-5 USP <88> DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-4 (Anhang C-C2) DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20255-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen auf Hautsensibilisierung	DIN EN ISO 10993-10 OECD Guideline 406 SOP 11-3-1 SOP 11-3-4
		<ul style="list-style-type: none"> - Maximationstest (Magnusson/Kligman) - Closed Patch Test (Bühler) - Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay 	OECD Guideline 406 SOP 11-3-2 OECD Guideline 429 SOP 11-3-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf systemische Toxizität	DIN EN ISO 10993-11 SOP 11-4-8 SOP 11-5-1
		<ul style="list-style-type: none"> - Akute systemische Toxizität 	OECD-Guideline 402 OECD-Guideline 420 OECD-Guideline 423 OECD-Guideline 425 USP <88> ASTM F-750 SOP 11-4-2 Mitgeltend : DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-4 (Anhang C-C2) DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20255-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf systemische Toxizität	DIN EN ISO 10993-11 SOP 11-4-8 SOP 11-5-1 OECD-Guideline 407 OECD-Guideline 408 SOP 11-4-7 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-4 (Anhang C-C2) DIN EN ISO 10993-12
		Prüfungen auf Irritation	DIN EN ISO 10993-23 SOP 11-2-4 SOP 11-8-1
		- Dermale Irritation	OECD Guideline 404 SOP 11-2-1
		- Okulare Irritation (Draize Augentest)	OECD Guideline 405 SOP 11-2-3
		- Okulare Irritation (BCOP Assay)	OECD Guideline 437 SOP 11-8-2
		- Intrakutane Reaktivität	USP <88> ASTM F-749 SOP 11-2-2 SOP 11-5-1 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

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 11979-5: 2021-05	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 5: Biokompatibilität (ISO 11979-5:2020)
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 10993-2:2023-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2022)
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 10993-6: 2017-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantationen (ISO 10993-6:2016)
DIN EN ISO 10993-10:2023-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021)
DIN EN ISO 10993-11: 2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 11: Prüfung auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)
DIN EN ISO 10993-12: 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-23: 2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)
ASTM F 749 - 13	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Intracutaneous Injection in the Rabbit
ASTM F 750 - 20	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Systemic Injection in the mouse; reapproved 2020
OECD Guideline for the testing of chemicals 402: 2017-10	Acute Dermal Toxicity
OECD Guideline for the testing of chemicals 404: 2015-07	Acute Dermal Irritation/Corrosion

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20255-01-00

OECD Guideline for the testing of chemicals 405: 2021-06	Acute Eye Irritation/Corrosion
OECD Guideline for the testing of chemicals 406: 2022-06	Skin Sensitization
OECD Guideline for the testing of chemicals 407: 2008-10	Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline for the testing of chemicals 408: 2018-06	Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline for the testing of chemicals 414: 2018-06	Prenatal Development Toxicity Study
OECD Guideline for the testing of chemicals 416: 2001-01	Two-Generation Reproduction Toxicity
OECD Guideline for the testing of chemicals 420: 2002-02	Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Method
OECD Guideline for the testing of chemicals 421: 2016-07	Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 422: 2016-07	Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 423: 2002-02	Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method
OECD Guideline for the testing of chemicals 425: 2008-10	Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure
OECD Guideline for the testing of chemicals 429: 2010-07	Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay (Updated Guideline)
OECD Guideline for the testing of chemicals 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
USP-NF 2021 Issue 2, Chapter <88>	Biological Reactivity Tests, in vivo - Classification of Plastics
SOP 11-2-2 Version 13	Intrakutane Irritation
SOP 11-2-3 Version 16	Schleimhautverträglichkeit - Draize
SOP 11-2-4 Version 08	Schleimhautverträglichkeit
SOP 11-2-5 Version 11	Implantation
SOP 11-3-1 Version 16	Maximation-Hautsensibilisierung
SOP 11-3-2 Version 13	Prüfung auf hautsensibilisierende, kontaktallergene Eigenschaften (Buehler Methode)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20255-01-00

SOP 11-3-3 Version 16	Local Lymph Node Assay
SOP 11-3-4 Version 09	Maximation-Hautsensibilisierung: Positiv-Kontrolle
SOP 11-4-2 Version 08	Akute Orale Toxizität: ATC-Methode, Up and Down Procedure und Fixed Dose Procedure
SOP 11-4-7 Version 09	Systemische Toxizität nach wiederholter Applikation
SOP 11-4-8 Version 07	Akute Systemische Toxizität - Medizinprodukte
SOP 11-5-1 Version 11	USP-Plastikklassentest
SOP 11-8-1 Version 12	Schleimhautverträglichkeit: HET CAM
SOP 11-8-2 Version 11	BCOP-Assay (Bovine Corneal Opacity and Permeability Assay)
SOP 11-10-1 Version 07	Prenatal Developmental Toxicity Study in the Rabbit
SOP 11-10-2 Version 06	Reproduction Toxicology: Prenatal Developmental Toxicity Study in Rat
SOP 11-10-7 Version 10	Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test in Rats
SOP 11-10-16 Version 04	Reproduction Toxicology: Two-Generation Reproduction Toxicity in Rat
SOP 11-10-19 Version 01	in vivo studies: in vivo study phases of genotoxicity studies

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
SOP	Standard Operating Procedure (Arbeitsanweisung der BSL Bioservice Scientific Laboratories Munich GmbH)
USP	United States Pharmacopeia