

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20255-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und nach Richtlinien
93/42/EWG² und 90/385/EWG³

Gültigkeitsdauer: 27.07.2016 bis 26.07.2021

Ausstellungsdatum: 27.07.2016

Urkundeninhaber:

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

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiet/-gegenstände: Biologische Prüfungen von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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
		- Reproduktionstoxizität	OECD-Guideline 421 OECD-Guideline 422
		<ul style="list-style-type: none"> • pränatale Entwicklung • 2-Generationen Reproduktion 	OECD-Guideline 414 OECD-Guideline 416
		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
		Implantation Beurteilung	Mitgeltend: DIN EN ISO 7405 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation und Allergien vom verzögerten Typ	DIN EN ISO 10993-10
		- Maximationstest (Magnusson/Kligman)	OECD Guideline 406
		- Closed Patch Test (Bühler)	OECD Guideline 406
		- Dermale Irritation	OECD Guideline 404
		- Okulare Irritation (Draize Augentest)	OECD Guideline 405

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	- Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation und Allergien vom verzögerten Typ - Intrakutane Reaktivität - Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay	DIN EN ISO 10993-10 USP 38<88> ASTM F-749 OECD Guideline 429 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf systemische Toxizität Akute systemische Toxizität	DIN EN ISO 10993-11 OECD-Guideline 402 OECD-Guideline 420 OECD-Guideline 423 OECD-Guideline 425 USP 38<88> ASTM F-750
		Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische/ chronische systemische Toxizität)	OECD-Guideline 407 OECD-Guideline 408 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf anomale Toxizität	Ph. Eur. 8, 2.6.9

Regelwerke⁴

DIN EN ISO 7405 : 2013-12

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 im Rahmen eines

	Risikomanagementsystems
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 10993-6 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantationen
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-11 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 11: Prüfung auf systemische Toxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12, Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
ASTM F 749 - 98	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Intracutaneous Injection in the Rabbit
ASTM F 750 - 87	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Systemic Injection in the mouse; reapproved 1992
OECD Guideline for the testing of chemicals 402 : 1987-02	Acute Dermal Toxicity
OECD Guideline for the testing of chemicals 404 : 2015-07	Acute Dermal Irritation/Corrosion
OECD Guideline for the testing of chemicals 405 : 2012-10	Acute Eye Irritation/Corrosion
OECD Guideline for the testing of chemicals 406 : 1992-07	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 : 1998-09	Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline for the testing of chemicals 414 : 2001-01	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 : 2015-07	Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
OECD Guideline for the testing of	Combined Repeated Dose Toxicity Study with the

chemicals 422 : 2015-07	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)
Ph. Eur. 8, 2.6.9 : 2013	Prüfung auf anomale Toxizität
USP 38 : 2015 <88>	Biological reactivity tests, in vivo; Systemic Injection Test, Intracutaneous Test
SOP 11-2-5	Implantation

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
Ph. Eur	Pharmacopoeia European
SOP	Standard Operating Procedure (Arbeitsanweisung der BSL Bioservice Scientific Laboratories Munich GmbH)
USP	United States Pharmacopeia

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte,

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.