

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

NAMSA Laboratory Services GmbH
Industrie Center Obernburg, 63784 Obernburg am Main

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Chemische Prüfungen von Medizinprodukten

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 26.09.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-21154-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-21154-01-00**

Frankfurt am Main, 26.09.2019

in Vertretung 
Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

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 GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21154-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 26.09.2019

Ausstellungsdatum: 26.09.2019

Urkundeninhaber:

NAMSA Laboratory Services GmbH
Industrie Center Obernburg, 63784 Obernburg am Main

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Chemische Prüfungen von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21154-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung	DIN EN ISO 10993-18
	- Polymere	<i>Qualitativ und quantitativ</i>	
		- Chemische Struktur	USP <621> GNQS-TM-00002 NFLS-TM-00010
		- Oberflächenzusammen- setzung	GNQS-TM-00001 NFLS-TM-00009
	- Metalle und Legierungen	<i>Qualitativ und quantitativ</i>	
		- Chemische Zusammen- setzung	NFLS-TM-00001
	- Keramiken	<i>Qualitativ und quantitativ</i>	
		- Charakterisierung der Extrahierbarkeit herauslösbarer Substanzen	NFLS-TM-00008 NFLS-TM-00001
	- Natürliche Makro- moleküle	<i>Qualitativ</i>	
		- Chemische Struktur	NFLS-TM-00009
		Mitgeltend: DIN EN ISO 10933-1 DIN EN ISO 10993-12 USP<621> USP<197> FDA Guidance use of ISO 10933-1	

Regelwerke²

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
FDA Guidance 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", Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
GNQS-TM-00001	Bestimmung extrahierbarer, nichtflüchtiger organischer Substanzen (UPLC-MS)
GNQS-TM-00002	Bestimmung extrahierbarer, flüchtiger organischer Substanzen (GC-MS)
NFLS-TM-00001	Bestimmung extrahierbarer Elemente durch ICP-MS
NFLS-TM-00008	Erschöpfende Extraktion
NFLS-TM-00009	Materialcharakterisierung mittels FTIR
NFLS-TM-00010	Bestimmung von extrahierbaren halbflüchtigen organischen Verbindungen mittels Gaschromatographie_Massenspektrometrie (GC-MS)
USP 40 <621>	Chromatography
USP 40 <197>	Spectrophotometric Identification Tests

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
FDA	Food and Drug Administration
USP	United States Pharmacopeia
NFLS	Standardarbeitsanweisung der NAMSA Laboratory Services GmbH
GNQS	Globale Standardarbeitsanweisung NAMSA (Global NAMSA Quality Systems)

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU