

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 27.07.2022 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**

Berlin, 27.07.2022


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleitung

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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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: 27.07.2022

Ausstellungsdatum: 27.07.2022

Urkundeninhaber:

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

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Chemische Prüfungen von Medizinprodukten

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.

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/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

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 GNQS-TM-00004
	- Metalle und Legierungen	<i>Qualitativ und quantitativ</i>	
		- Chemische Zusammen- setzung	GNQS-TM-00003
	- Keramiken	<i>Qualitativ und quantitativ</i>	
		- Charakterisierung der Extrahierbarkeit herauslösbarer Substanzen	NFLS-TM-00008 GNQS-TM-00003
	- Natürliche Makro- moleküle	<i>Qualitativ</i>	
		- Chemische Struktur	GNQS-TM-00004
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10933-1 DIN EN ISO 10993-12 USP<621> USP<197> FDA Guidance use of ISO 10993-1

Regelwerke

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 : 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)
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 Rev.A	Bestimmung extrahierbarer, nichtflüchtiger organischer Substanzen (UPLC-MS)
GNQS-TM-00002 Rev. C	Bestimmung extrahierbarer, flüchtiger organischer Substanzen (GC-MS)
GNQS-TM-00004 Rev. C	Infrarotanalyse (FTIR)
GNQS-TM-00003 Rev. A	Bestimmung extrahierbarer Elemente mittels induktiver gekoppelter Plasma/Massenspektroskopie (ICP-MS)
NFLS-TM-00008 Rev. C	Erschöpfende Extraktion
NFLS-TM-00010 Rev. B	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