

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die

NAMSA Laboratory Services GmbH
Industrie Center Obernburg
63784 Obernburg am Main

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt gegebenenfalls zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 15.07.2024 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 Akkreditierungsurkunde: **D-PL-21154-01-00**

Berlin, 14.08.2024



Im Auftrag Andrea Gabler
Fachbereichsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21154-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 15.07.2024

Ausstellungsdatum: 14.08.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

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

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 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-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	GNQS-TM-00002 NFLS-TM-00010
		- Oberflächenzusammen- setzung	GNQS-TM-00001 GNQS-TM-00004 NFLS-TM-00011
			Mitgeltend: USP <621>
	- 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	

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

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. B/ TM_01001 Rev. 1*	Bestimmung extrahierbarer, nichtflüchtiger organischer Substanzen (UPLC-UV-MS)
GNQS-TM-00002 Rev.D/ TM_01002 Rev.1*	Bestimmung extrahierbarer, flüchtiger organischer Substanzen (GC-MS)
GNQS-TM-00003 Rev. B/ TM_01003 Rev. 1*	Bestimmung extrahierbarer Elemente mittels induktiver gekoppelter Plasma/Massenspektroskopie (ICP-MS)
GNQS-TM-00004 Rev. C/ TM_01004 Rev.1*	Infrarotanalyse (FTIR)
NFLS-TM-00008 Rev. E/ TM_01008 Rev.1*	Erschöpfende Extraktion
NFLS-TM-00010 Rev. E/ TM_01010 Rev.1*	Bestimmung von extrahierbaren halbflüchtigen organischen Verbindungen mittels Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS)
NFLS-TM-00011 Rev. A/ TM_01011 Rev.1*	Quantitative und Semi-quantitative Bestimmung nichtflüchtiger organischer Verbindungen mittels Ultrahochleistungsflüssigchromatographie-UV-Photometrie-Massenspektrometrie (UPLC-UV-MS)
USP 40 <197>	Spectrophotometric Identification Tests
USP 40 <621>	Chromatography

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
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)