

# Akkreditierung



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

**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH**  
**Columbiastraße 14, 97688 Bad Kissingen**

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 31.10.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-20754-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-20754-01-00**

Berlin, 31.10.2024



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](http://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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 31.10.2024

Ausstellungsdatum: 31.10.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH**  
**Columbiastraße 14, 97688 Bad Kissingen**

mit dem Standort

**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH**  
**Columbiastraße 14, 97688 Bad Kissingen**

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](http://www.dakks.de))*

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Kunststoffspritzen zur Injektion	Bestimmung von Ethylenoxid- Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-07  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-01 DIN EN ISO 10993-12
		Bestimmung von Ethylenoxid- und Dioxan-Rückständen	Ph. Eur. 2.4.25 PV 2.087/002
		Prüfung im Rahmen der chemischen Charakterisierung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS)</li> <li>- IR-Spektroskopie</li> </ul>	DIN EN ISO 10993-18 Ph. Eur. 2.2.58 PV S.001/013 PV 2.091/001 Ph. Eur. 2.2.24  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-01 DIN EN ISO 10993-12

**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 10993-7 : 2009-02 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)
- 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)
- Ph. Eur. 10, 2.2.58 Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
- Ph. Eur.10, 2.4.24 Identifizierung und Bestimmung von Lösungsmittel-Rückständen (Restlösungsmittel)
- Ph. Eur.10, 2.4.25 Ethylenoxid und Dioxan

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-01-00

PV S.001/013-02 : 07.04.2022	Extraktion aus Kunststoffartikeln nach DIN EN ISO 10993-12 und DIN EN ISO 10993-18
PV 2.087/002-02 : 05.11.2021	Bestimmung von Ethylenoxid in Werkstoffen/Medizinprodukten mittels GC-Headspace
PV 2.091/001-03 : 07.04.2022	Chemische Charakterisierung von Kunststoffartikel-Extrakten nach DIN EN ISO 10993-12 und DIN EN ISO 10993-18

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
PV	Hausverfahren der KBS