

Akkreditierung



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

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Columbiastr. 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 30.12.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-20754-02.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 9 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-20754-02-00**

Berlin, 30.12.2024



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).

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-20754-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 30.12.2024

Ausstellungsdatum: 30.12.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Am Hubengut 3, 76149 Karlsruhe

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.

Biologische Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungüberwachung

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-20754-02-00

[Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität - Genmutationen in Bakterien (Ames-Test) - Mikronukleus Test	DIN EN ISO 10993-3 OECD-Guideline 471 SOP 4205MIBPA AA 4205MIBDP_01 OECD Guideline 487 SOP 3404ZBIPA AA 3404ZBIDP_01 AA 3404ZBIDP_02 AA 3404ZBIDP_03 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ISO/TR 10993-33
		Prüfung auf Zytotoxizität - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt (XTT-Test)	DIN EN ISO 10993-5 USP <87> SOP 3402ZBIPA AA 3402ZBIDP_01 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Irritation - in-vitro Irritation an rekonstituierter humaner Epidermis	DIN EN ISO 10993-23 OECD Guideline 439 SOP 3301ZBIPA AA 3301ZBIDP_01 AA 3301ZBIDP_02 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

[Prüfgebiet]	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Irritation	DIN EN ISO 10993-23
		<ul style="list-style-type: none"> - Augenirritation – In Vitro-Prüfung auf Augenschädigung an rekonstituiertem humanem Cornea ähnlichem Epithel 	OECD 492B SOP 3406ZBIPA AA 3406ZBIDP_01 AA 3406ZBIDP_02 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		In-vitro Prüfung auf Hautsensibilisierung	
		<ul style="list-style-type: none"> - Hautsensibilisierung mittels HPLC-Messung der Peptidkonzentration (DPRA) - Hautsensibilisierung mittels Luciferaseaktivität (ARE/ Nrf2) - Hautsensibilisierung mittels h-CLAT Methode 	OECD TG 442C SOP 6401INAPA AA 6401INADP_01 AA 6401INADP_02 OECD Guideline 442D SOP 3304ZBIPA AA 3304ZBIDP_01 AA 3304ZBIDP_02 OECD Guideline 442E SOP 3303ZBIPA AA 3303ZBIDP_01 AA 3303ZBIDP_02 AA 3303ZBIDP_03 AA 3303ZBIDP_04 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Monozyten-aktivierung (MAT) (in vitro-Pyrogentest (IPT))	Ph. Eur. 2.6.30 SOP 3203ZBIPA AA 3203ZBIDP_01 AA 3203ZBIDP_02

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-00

[Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021⁴¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien Endotoxine (LAL) <ul style="list-style-type: none"> - Gel-Clot: Grenzwertprüfung - Gel-Clot: Semi-quantitativer Test - Turbidimetrisch-kinetische Methode - Chromogen-kinetische Methode 	Ph. Eur. 2.6.14 Methode A SOP 5101MOLPA AA 5101MOLDP_01 Methode B SOP 5101MOLPA AA 5101MOLDP_02 Methode C SOP 5102MOLPA AA 5102MOLDP_01 AA 5102MOLDP_03 Methode D SOP 5103MOLPA AA 5103MOLDP_02 AA 5103MOLDP_03
		Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 SOP 4203MIBPA AA 4203MIBDP_01 AA 4203MIBDP_02 AA 4203MIBDP_03

[Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021⁴², Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Chemische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Gesamtproteinbestimmung mittels - UV Messung 280 nm - Lowry Assay - Bicinchoninsäure-Methode	Ph. Eur. 2.5.33, Methode 1 SOP 4106MIBPA AA 4106MIBDP_01 Ph. Eur. 2.5.33, Methode 2 SOP 4101MIBPA AA 4101MIBDP_01 Ph. Eur. 2.5.33, Methode 4 SOP 4501MIBPA AA 4501MIBDP_01

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 10993-3 : 2015-02 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)
- ISO / TR 10993-33 : 2015-03 Biological evaluation of medical devices Part 33 Guidance an tests to evaluate genotoxicita – Supplemant to ISO 10993-3
- DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-00

DIN EN ISO 10993-10 : 2023-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2021)
DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)
DIN EN ISO 10993-23 : 2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23:2021)
DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021)
OECD Test Guideline No. 439 : 2021-06	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD Test Guideline No. 442C : 2022-06	In Chemico Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) mittels HPLC
OECD Test Guideline No. 442D : 2022-06	In Vitro Skin Sensitisation ARE-Nrf2 Luciferase Test Method
OECD Test Guideline No. 442E : 2022-06	In Vitro Skin Sensitisation In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation
OECD Test Guideline No. 471 : 2020-06	Bacterial Reverse Mutation Test
OECD Test Guideline No. 487 : 2016-07	In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test
OECD Test Guideline No. 492B : 2022-06	Test Guideline No. 492 b Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification
Ph. Eur. 11, 2.6.30	Prüfung auf Monozytenaktivierung
Ph. Eur. 11, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Methode A, B, C, D)
Ph. Eur. 11, 2.5.33	Gesamtprotein (Methode 1, 2, 4)
USP <87> 01-Aug-2016 USP 39 NF34	Biological reactivity tests, in vitro
SOP 3203ZBIPA.03	Monozyten Aktivierungstest (MAT Assay) zum Nachweis von Pyrogenen
AA 3203ZBIDP_01.03	Monozytenaktivierungstest-Probenspezifische Validierung

Gültig ab: 30.12.2024
Ausstellungsdatum: 30.12.2024

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-00

AA 3203ZBIDP_02.03	Monozytenaktivierungstest- Probenmessung
SOP 3301ZBIPA.02	Prüfung auf Hautirritation
AA 3301ZBIDP_01.01	Prüfung auf Hautirritation nach DIN EN ISO 10993-23
AA 3301ZBIDP_02.01	Prüfung auf Hautirritation gemäß OECD 439
SOP 3303ZBIPA.02	Hautsensibilisierung mittels h-Clat (Human Cell Line Activation Test)
AA 3303ZBIDP_01.01	Determination of sensitization in vitro: H-CLAT assay; Reactivity Check
AA 3303ZBIDP_02.01	Determination of sensitization in vitro: H-CLAT assay; CV75-Bestimmung
AA 3303ZBIDP_03.01	Determination of sensitization in vitro: H-CLAT assay; Haupttest
AA 3303ZBIDP_04.01	Determination of sensitization in vitro: H-CLAT assay; Verdopplungsstudie
SOP 3304ZBIPA.02	Hautsensibilisierung mittels Keratinosens Test
AA 3304ZBIDP_01.01	Keratinosens Assay Extrakte
AA 3304ZBIDP_02.01	Keratinosens Assay lösliche Stoffe
SOP 3402ZBIPA.02	Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten
AA 3402ZBIDP_01.03	Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten mittels XTT
SOP 3404ZBIPA.01	Micronukleus Test in vitro
AA 3404ZBIDP_01.01	Mikronukleus Test in vitro: Kurze Expositionszeit mit S9-Mix
AA 3404ZBIDP_02.01	Mikronukleus Test in vitro: Kurze Expositionszeit ohne S9-Mix
AA 3404ZBIDP_03.01	Mikronukleus Test in vitro: Lange Expositionszeit ohne S9-Mix
SOP 3406ZBIPA.01	In vitro Prüfung auf Augenschädigung
AA 3406ZBIDP_01.01	Bestimmung der Augenschädigung an rekonstruiertem humanem Cornea ähnlichem Epithel (Liquids)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-00

AA 3406ZBIDP_02.01	Bestimmung der Augenschädigung an rekonstruiertem humanem Cornea ähnlichem Epithel (Solids)
SOP 4101MIBPA.03	Gesamtproteinbestimmung nach Ph. Eur. 2.5.33, Methode 2 (Lowry-Assay)
AA 4101MIBDP_01.02	Gesamtproteinbestimmung nach Eu. Pharm., Kap. 2.5.33, Methode 2 (Lowry-Assay)
SOP 4106MIBPA.02	Proteinbestimmung nach Ph. Eur. 2.5.33 Methode 1 (UV Messung bei 280 nm)
AA 4106MIBDP_01.01	Proteinbestimmung nach Arzneibuch 2.5.33 Methode 1: UV-Messung bei 280 nm
SOP 4203MIBPA.02	Bestimmung des Bioburden nach DIN EN ISO 11737-1
AA 4203MIBDP_01.01	Bestimmung des Bioburden von Feststoffen nach DIN EN ISO 11737-1
AA 4203MIBDP_02.01	Validierung Bioburden Feststoffe mit geringer Keimzahl
AA 4203MIBDP_03.02	Bestimmung des Bioburden von Dosen nach DIN ISO EN 11737-1
SOP 4205MIBPA.02	Test for Bacterial Reverse Mutation - Ames test - (OECD 471:2020-06)
AA 4205MIBDP_01.01	Test for Bacterial Reverse Mutation - Ames Test
SOP 4501MIBPA.02	Proteinnachweis mittels BCA Methode in Mikrotiterplatten
AA 4501MIBDP_01.01	Proteinnachweis mittels BCA-Methode in Mikrotiterplatten
SOP 5101MOLPA.03	Endotoxinbestimmung nach der Gelbildungs-Methode, Grenzwertmethode und quantitative Methode
AA 5101MOLDP_01.04	Endotoxinbestimmung nach der Gelbildungs-Methode, Grenzwertmethode, Methode A
AA 5101MOLDP_02.04	Endotoxinbestimmung nach der Gelbildungs-Methode, quantitative Methode, Methode B
SOP 5102MOLPA.04	Endotoxinbestimmung nach der turbidimetrisch-kinetischen Methode
AA 5102MOLDP_01.04	Endotoxinbestimmung mit turbidimetrisch-kinetischer Methode
AA 5102MOLDP_03.03	Produktspezifische Validierung der Endotoxinbestimmung mit turbidimetrisch-kinetischer Methode
SOP 5103MOLPA.04	Endotoxinbestimmung nach der chromogenen-kinetischen Methode
AA 5103MOLDP_02.02	Produktspezifische Validierung Endotoxinbestimmung von Medizinprodukten mit chromogener-kinetischer Methode
AA 5103MOLDP_03.04	Endotoxinbestimmung nach der chromogenen-kinetischen Methode

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-00

SOP 6401INAPA.01	In Chemico Skin Sensitation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) mittels HPLC
AA 6401INADP_01.01	Hautsensibilisierungstest "Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)" mittels HPLC
AA 6401INADP_02.01	Hautsensibilisierungstest "Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)" an Medizinprodukten mittels HPLC

Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung der Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Standort Karlsruhe (Antragsteller)
BCA	Bicinchoninsäure (engl. bicinchoninic acid)
DIN	Deutsches Institut für Normung
DPRA	Direct Peptide Reactivity Assay
EN	Europäische Norm
h-CLAT	Human Cell Line Activation Test
IEC	International Electrotechnical Commission
INA	Instrumentelle Analytik (Abteilung innerhalb der Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Standort Karlsruhe (Antragsteller))
IPT	<i>in vitro</i> -Pyrogentest
ISO	International Organization for Standardization
LAL	Limulus Amoebocyten Lysat
MAT	Monozytenaktivierungstest
MIB	Mikrobiologie (Abteilung innerhalb der Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Standort Karlsruhe (Antragsteller))
MOL	Molekularbiologie (Abteilung innerhalb der Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Standort Karlsruhe (Antragsteller))
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PA	Prüfanweisung der Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Standort Karlsruhe (Antragsteller)
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Standard Operating Procedure
ZBI	Zellbiologie (Abteilung innerhalb der Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH, Standort Karlsruhe (Antragsteller))

¹ DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke