

Akkreditierung



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

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

ein Prüflaboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-PL-20754-01-01 **Gültig ab: 29.08.2025**

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 der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 29.08.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

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

Berlin, 29.08.2025

Im Auftrag

 | Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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-20754-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.08.2025

Ausstellungsdatum: 29.08.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

mit dem Standort

**Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH
Prüflabor
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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Kunststoffspritzen zur Injektion	Bestimmung von Ethylenoxid- Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 PV 2.087/002 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 Ph. Eur. 3.3.8
		Prüfung im Rahmen der chemischen Charakterisierung <ul style="list-style-type: none"> - Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-MS) - IR-Spektroskopie 	DIN EN ISO 10993-18 Ph. Eur. 2.2.58 PV S.001/013 PV 2.091/001 Ph. Eur. 2.2.24 PV 2.011/002 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 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); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020
- DIN EN ISO 10993-7 : 2022-09 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008 + Cor 1:2009 + Amd 1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009 + A1:2022
- DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2021
- DIN EN ISO 10993-18 : 2023-11 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 10993-18:2020 + A1:2023

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

Ph. Eur. 11, 2.2.58	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
Ph. Eur. 11, 2.2.24	IR-Spektroskopie
Ph. Eur. 11, 3.3.8	Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff
PV S.001/013-04, gültig ab 17.01.2025	Extraktion aus Kunststoffartikeln nach DIN EN ISO 10993-12 und DIN EN ISO 10993-18
PV 2.011/002-02, gültig ab 17.01.2025	IR-Messung von Medizinprodukten
PV 2.087/002-04, gültig ab 17.01.2025	Bestimmung von Ethylenoxid in Werkstoffen/Medizinprodukten mittels GC-Headspace
PV 2.091/001-05, gültig ab 17.01.2025	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