

# 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-20754-02-01**    **Gültig ab: 28.04.2026**

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 28.04.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

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

Berlin, 28.04.2026

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](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-20754-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 28.04.2026

Ausstellungsdatum: 28.04.2026

**Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-00.**

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; Umgebungsüberwachung**

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-01

| Prüfgebiet               | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren   |
|--------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Biologische<br>Prüfungen | Medizinprodukte                      | Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität  | DIN EN ISO 10993-3<br>3106   |
|                          |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Genmutationen in Bakterien (Ames-Test)</li> <li>- Mikronukleus Test</li> </ul>                 | OECD-Guideline 471<br>4205<br>4205_D1<br><br>OECD Guideline 487<br>3404<br>3404_D1<br>3404_D2<br>3404_D3<br>3404_D4<br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-12<br>ISO/TR 10993-33 |
|                          |                                      | Prüfung auf Zytotoxizität   | DIN EN ISO 10993-5   |
|                          |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt (XTT-Test)</li> </ul> | USP <87><br>3106<br>3402<br>3402_D1<br>3402_D2<br>3402_D3<br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-12  |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-01

| Prüfgebiet               | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung   | Regelwerk<br>Prüfverfahren  |
|--------------------------|--------------------------------------|--|---|
| Biologische<br>Prüfungen | Medizinprodukte                      | Prüfung auf Irritation<br><br>- in-vitro Irritation an<br>rekonstituierter<br>humaner Epidermis<br><br>- Augenirritation – In<br>Vitro- Prüfung auf<br>Augenschädigung an<br>rekonstituiertem<br>humanem Cornea<br>ähnlichem Epithel | DIN EN ISO 10993-23<br>3106<br>OECD Guideline 439<br>3301<br>3301_D1<br>3301_D2<br>OECD 492B<br>3406<br>3406_D1<br><br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-12 |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-01

| Prüfgebiet               | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren  |
|--------------------------|--------------------------------------|---|---|
| Biologische<br>Prüfungen | Medizinprodukte                      | In-vitro Prüfung auf<br>Hautsensibilisierung  |   |
|                          |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hautsensibilisierung<br/>mittels HPLC-Messung<br/>der<br/>Peptidkonzentration<br/>(DPRA)</li> <li>- Hautsensibilisierung<br/>mittels<br/>Luciferaseaktivität<br/>(ARE/ Nrf2)</li> <li>- Hautsensibilisierung<br/>mittels h-CLAT Methode</li> </ul> | OECD TG 442C<br>6401<br>6401_D1<br>6401_D2<br>3106<br><br>OECD Guideline 442D<br>3304<br>3304_D1<br>3304_D2<br>3106<br><br>OECD Guideline 442E<br>3303<br>3303_D1<br>3303_D2<br>3303_D3<br>3303_D4<br>3106<br><br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-10<br>DIN EN ISO 10993-12 |
|                          |                                      | Prüfung auf Monozyten-<br>aktivierung (MAT)<br>(in vitro-Pyrogentest (IPT))   | Ph. Eur. 2.6.30<br>3203<br>3203_D1<br>3203_D2   |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-01

| Prüfgebiet  | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren   |
|---|--------------------------------------|---|--|
| <b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b> |                                      |   |  |
| Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen   | Medizinprodukte                      | Prüfung auf Bakterien Endotoxine (LAL)  | Ph. Eur. 2.6.14  |
|   |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gel-Clot: Grenzwertprüfung</li> <li>- Gel-Clot: Semi-quantitativer Test</li> <li>- Turbidimetrisch-kinetische Methode</li> <li>- Chromogen-kinetische Methode</li> </ul> | Methode A<br>5101<br>5101_D1<br><br>Methode B<br>5101<br>5101_D2<br><br>Methode C<br>5102<br>5102_D1<br>5102_D3<br>5102_D4<br>5102_D5<br><br>Methode D<br>5103<br>5103_D2<br>5103_D3 |
|   |                                      | Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)  | DIN EN ISO 11737-1<br>4203<br>4203_D1<br>4203_D2<br>4203_D3  |

**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)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-01**

|   |  |
|---|--|
| DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02              | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)  |
| DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10              | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)   |
| 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)   |
| ISO / TR 10993-33 : 2015-03               | Biological evaluation of medical devices - Part 33: guidance on tests to evaluate genotoxicity — Supplement to ISO 10993-3   |
| 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 : 2024-06-25 | In Chemico Skin Sensitisation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) mittels HPLC   |
| OECD Test Guideline No. 442D : 2024-06-25 | In Vitro Skin Sensitisation<br>ARE-Nrf2 Luciferase Test Method   |
| OECD Test Guideline No. 442E : 2024-06-25 | In Vitro Skin Sensitisation<br>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 : 2023-07-04  | In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test  |
| OECD Test Guideline No. 492B : 2024-06-25 | Test Guideline No. 492 b Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification   |
| Ph. Eur. 11, 2.6.14                       | Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Methode A, B, C, D)  |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-01**

|                      |   |
|----------------------|---|
| Ph. Eur. 11, 2.6.30  | Prüfung auf Monozytenaktivierung  |
| USP <87> 01-Aug-2016 | Biological reactivity test, in vitro  |
| 3106.01              | Extraktion von Prüfmustern  |
| 3203.04              | Monozyten Aktivierungstest (MAT Assay) zum Nachweis von Pyrogenen                                 |
| 3203_D1.04           | Monozytenaktivierungstest-Probenspezifische Validierung   |
| 3203_D2.04           | Monozytenaktivierungstest- Probenmessung  |
| 3301. 04             | Prüfung auf Hautirritation  |
| 3301_D1.02           | Prüfung auf Hautirritation nach DIN EN ISO 10993-23   |
| 3301_D2.02           | Prüfung auf Hautirritation gemäß OECD 439   |
| 3303. 04             | Hautsensibilisierung mittels h-Clat (Human Cell Line Activation Test)                             |
| 3303_D1.02           | Determination of sensitization in vitro: H-CLAT assay; Reactivity Check                           |
| 3303_D2.02           | Determination of sensitization in vitro: H-CLAT assay; CV75-Bestimmung                            |
| 3303_D3.02           | Determination of sensitization in vitro: H-CLAT assay; Haupttest                                  |
| 3303_D4.02           | Determination of sensitization in vitro: H-CLAT assay; Verdopplungsstudie                         |
| 3304. 04             | Hautsensibilisierung mittels Keratinosens Test  |
| 3304_D1.02           | Keratinosens Assay Extrakte   |
| 3304_D2.02           | Keratinosens Assay - Lösliche Stoffe  |
| 3402. 04             | Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten                                  |
| 3402_D1.04           | Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten mittels XTT                      |
| 3402_D2.01           | Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten mittels XTT- lösliche Substanzen |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-01**

|            |  |
|------------|--|
| 3402_D3.01 | Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten mittels XTT- Direktkontakt  |
| 3404.03    | Micronukleus Test in vitro   |
| 3404_D1.02 | Mikronukleus Test in vitro: Kurze Expositionszeit mit S9-Mix                                 |
| 3404_D2.02 | Mikronukleus Test in vitro: Kurze Expositionszeit ohne S9-Mix                                |
| 3404_D3.02 | Mikronukleus Test in vitro: Lange Expositionszeit ohne S9-Mix                                |
| 3404_D4.01 | Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten mittels XTT für den MIC     |
| 3406.02    | In vitro Prüfung auf Augenschädigung   |
| 3406_D1.02 | Bestimmung der Augenschädigung an rekonstruiertem humanem Cornea ähnlichem Epithel (Liquids) |
| 4203.03    | Bestimmung des Bioburden nach DIN EN ISO 11737-1   |
| 4203_D1.02 | Bestimmung des Bioburden von Feststoffen nach DIN EN ISO 11737-1                             |
| 4203_D2.02 | Validierung Bioburden Feststoffe mit geringer Keimzahl                                       |
| 4203_D3.03 | Bestimmung des Bioburden von Dosen nach DIN ISO EN 11737-1                                   |
| 4205. 04   | Test for Bacterial Reverse Mutation - Ames test - (OECD 471)                                 |
| 4205_D1.02 | Test for Bacterial Reverse Mutation - Ames Test  |
| 5101.04    | Endotoxinbestimmung nach der Gelbildungs-Methode, Grenzwertmethode und quantitative Methode  |
| 5101_D1.05 | Endotoxinbestimmung nach der Gelbildungs-Methode, Grenzwertmethode, Methode A                |
| 5101_D2.05 | Endotoxinbestimmung nach der Gelbildungs-Methode, quantitative Methode, Methode B            |
| 5102.05    | Endotoxinbestimmung nach der turbidimetrisch-kinetischen Methode                             |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-01**

|            |   |
|------------|---|
| 5102_D1.05 | Endotoxinbestimmung von Extrakten 2.6.14 Methode C  |
| 5102_D3.04 | Produktspezifische Validierung der Endotoxinbestimmung mit turbidimetrisch-kinetischer Methode              |
| 5102_D4.01 | Endotoxinbestimmung löslicher Proben 2.6.14 Methode C   |
| 5102_D5.01 | Endotoxinbestimmung flüssiger Proben 2.6.14 Methode C   |
| 5103.05    | Endotoxinbestimmung nach der chromogenen-kinetischen Methode  |
| 5103_D2.03 | Produktspezifische Validierung Endotoxinbestimmung von Medizinprodukten mit chromogener-kinetischer Methode |
| 5103_D3.05 | Endotoxinbestimmung nach der chromogenen-kinetischen Methode  |
| 6401.03    | In Chemico Skin Sensitation: Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) mittels HPLC                            |
| 6401_D1.02 | Hautsensibilisierungstest "Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)" mittels HPLC                             |
| 6401_D2.02 | Hautsensibilisierungstest "Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA)" an Medizinprodukten mittels HPLC         |

**Abkürzungen**

|        |  |
|--------|--|
| DIN    | Deutsches Institut für Normung                         |
| DPRA   | Direct Peptide Reactivity Assay                        |
| EN     | Europäische Norm                                       |
| h-CLAT | Human Cell Line Activation Test                        |
| IEC    | International Electrotechnical Commission              |
| IPT    | <i>in vitro</i> -Pyrogentest                           |
| ISO    | International Organization for Standardization         |
| LAL    | Limulus Amoebocyten Lysat                              |
| MAT    | Monozytenaktivierungstest                              |
| MIC    | Mikronukleus-Test                                      |
| OECD   | Organisation for Economic Co-operation and Development |

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20754-02-01**

|            |  |
|------------|--|
| Ph. Eur.   | European Pharmacopoeia   |
| TR         | Technical Report   |
| xxxx_Dy.zz | Arbeitsanweisung der Tentamus Pharma & Med Deutschland GmbH,<br>Standort Karlsruhe<br>(xxxx-Nummer der zugehörigen SOP, y-Nummer der AA innerhalb der SOP,<br>zz-Versionsnummer) |
| xxxx.zz    | Standard Operating Procedure der Tentamus Pharma & Med Deutschland<br>GmbH, Standort Karlsruhe (xxxx-Nummerierung der SOP; zz-<br>Versionsnummer)                                |