

Anlage zum Bescheid vom 11.02.2021 über die

Verlängerung der Anerkennung

der	PAConsult GmbH Birkenau 3 22087 Hamburg
Laborstandort	PAConsult GmbH Standort Ochsenhausen Kolpingstr. 14 88416 Ochsenhausen
Laborstandort	PAConsult GmbH Standort Hamburg Humboldtstraße 33 22083 Hamburg
Geschäftsführer	Herr Dr.-Ing. Karim Sadeghi-Esfahlani Frau Dipl.-Oec. Annika Sadeghi-Esfahlani
als	Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG ¹ , 90/385/EWG ² sowie DIN EN ISO/IEC 17025 ³
Technische Leitung	Frau Beate Seidl
Telefon	+49 7352 929870
Telefax	+49 7352 9298739
E-Mail	meditec@paconsult.de
Website	http://paconsult.de
Reg.-Nr.	ZLG-AP-177.17.02

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 10.02.2026 befristet.

Geltungsbereich

für den Standort Ochsenhausen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097
		- Transportsimulation	ASTM D4169 ASTM D7386 ISTA Series 1-3
		- Konditionierung von Prüfgegenständen	ASTM F D4332 ASTM F2825
		- Klimatische Vorbehandlung	ASTM D4332 ASTM F2825 DIN EN ISO 2233 ISTA Series 1-3
		- Druckfestigkeitsprüfung	ASTM D642
		- Stauchprüfung	ASTM D4169
		- Stapelprüfung	ASTM D7386 DIN 55440-1 DIN EN ISO 2234 DIN EN ISO 4180 DIN EN ISO 12048 ISTA Series 1-3
		- Rüttelprüfung	ASTM D4169
		- Schwingprüfung	ASTM D4728
		- Vibrationsprüfung	ASTM D7386 DIN EN 60068-2-64 ISTA Series 1-3
- Niederfrequente Schwingungsprüfung mit fester Amplitude	ASTM D999 ASTM D4169 DIN EN ISO 2247 ISTA Series 1-3		
- Loose-Load-Vibration			

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Freifallprüfung - Aufprall (Concentrated Impact) - Geschwindigkeit - Atmosphärische Druckprüfung - Accelerated Aging - Sichtprüfung Siegelnaht - Sichtprüfung von Labels bzw. Beschichtungen nach Vorbehandlung mit Klebeband - Peel-Test / Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel- Merkmale - Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie - Festigkeit von Siegelnähten / Siegelkraftmessung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM D4169 ASTM 5276 ASTM D6055 ASTM D6179 ASTM D7386 DIN EN 22248 DIN EN 22876 DIN EN 28768 DIN EN ISO 4180 ISTA Series 1-3 ASTM D 6344 ASTM D4169 ASTM D880 DIN EN ISO2244 ASTM D6653/D6653M ASTM F 1980 ASTM F 1886/ F 1886M ASTM F 2252/ F2252M ASTM F 88/F 88M DIN EN 868-5 (Anhang C) DIN EN 868-5 (Anhang D)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Bestimmung der Peel-Merkmale (Ablöseverhalten und Siegelnahtbreite) - Siegelfestigkeit / Siegelkraftmessung und Sichtprüfung der Klebemittelschicht - Zugfestigkeit an Kunststoff-Folien - Zugeigenschaften an Kunststoffen - Dye-Test (porous/ nonporous) - Creep-Test / Burst-Test	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 DIN EN 868-5 (Anhang E) DIN EN 868-7 (Anhang D) ASTM D 882 DIN EN ISO 527-1 DIN EN ISO 527-3 ASTM F1929 - Methode A und B ASTM F 3039 - Methode A ASTM F1140/ F1140M
Physikalische und visuelle Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Leakage-Test in Vakuum-Kammer - Bubble-Test - Bubble-Emission-Test in Vakuum-Kammer - Bestimmung der mittleren Luftdurchlässigkeit	ASTM D4991 ASTM F2096 ASTM D3078 ISO 5636-5

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Verpackung - Rohrabmessungen - Anschliffarten - Kanüle - Ovalität - Geradheit - Montageseitiges Ende der Rohrkanüle - Schliffeigenschaften - Schärfe - Stanzfreiheit - Penetration - Stech- und Schneideeigenschaften - Anzahl der Fragmente 	DIN 13097-4
		Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Oberflächenbe- schaffenheit - Sauberkeit - Grenzwerte für Azidität und Alkalität 	DIN EN ISO 9626
		Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Größenbezeichnung - Maße - Korrosionsbeständig- keit - Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung - Einzelpackung/ Sammelpackung - Abwesenheit von Verunreinigungen - Größenbezeichnung - Kegelerbindungsteil - Farbe des Kanülensockels 	DIN EN 7864

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Schutzkappe - Kanülenrohr - Kanülenschliff - Verbindung Kanülensockel und Kanülenrohr - Durchgängigkeit des Lumens 	DIN EN 7864
		Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung - Reinheit und Gleitmittel - Skaleneinteilung - Zylinder (Maße und Griffplatten) - Kolben/Kolbenstange (Gestaltung Kolbenstange, Sitz des Kolbens im Zylinder (inkl. Kolbenbewegung), Bezugslinie) - Außenkegel (Kegelverbindung, Lage des Außenkegels im Zylinder, Kegellumen) - Restvolumen - Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder 	DIN EN ISO 7886-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung Einzelpackung/ Sammelpackung - Verpackung - Dichtheit - Zugfestigkeit - Einstechteil - Belüftungsteil (Volumendurchfluss) - Schlauch - Tropfkammer und Tropfrohr - Durchflussregler - Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit - Zuspritzteil - Anschlussstück mit Außenkegel - Schutzkappen 	DIN EN ISO 8536-4
	Katheter	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung/ Sekundärverpackung - Gebrauchsanweisung - Oberfläche - Korrosionsbeständigkeit - Höchstzugkraft - Dichtheit - Ansätze - Durchflussrate - Nenngröße (Außendurchmesser und nutzbare Nennlänge) 	DIN EN ISO 10555-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Katheter und Überleitungsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Zugfestigkeit - Konnektor - Flüssigkeitsdichtheit - Symbole und Kennzeichnung	DIN EN 1615
	Kunststoffbeutel (konventionelle) für Blut und Blutbestandteile	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Kennzeichnung Kunststoffbeutel/Um- verpackung - Verpackung - -Anforderungen an das Etikett - Luftvolumen - Entleerung unter Druck - Prüfung der Füllrate - Entnahme- und Über- leitungs-schlauch oder - schläuche - Blutentnahmekanüle - Einstechstutzen - Aufhänger - Wasserdampfdurch- lässigkeit - Dichtheit	DIN EN ISO 3826-1
	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen (IOL)	Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung - Prüfung der Kennzeichnung	DIN EN ISO 11979-4
		Lagerstabilität - Beschleunigte Alterung - Echtzeit-Alterung	DIN EN ISO 11979-6
Festigkeit der Siegel- und Klebenähte		ASTM F1929	
	Klima	DIN EN ISO 2233	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthal- mische Chirurgie	Prüfung auf Übereinstimmung - Sichtbare Partikel - Beschleunigte Alterung - Echtzeit-Alterung - Kennzeichnung Lagerungsbehälter/ Packungsbeilage/ Sterilverpackung/ Primärbehälter	DIN EN ISO 16671

Geltungsbereich

für den Standort Hamburg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Transportsimulation - Konditionierung von Prüfgegenständen - Klimatische Vorbehandlung - Druckfestigkeitsprüfung - Stauchprüfung - Stapelprüfung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM D4169 ASTM D7386 ISTA Series 1-3 ASTM FD4332 ASTM F2825 ASTM D4332 ASTM F2825 DIN EN ISO 2233 ISTA Series 1-3 ASTM D642 ASTM D4169 ASTM D7386 DIN 55440-1 DIN EN ISO 2234 DIN EN ISO 4180 DIN EN ISO 12048 ISTA Series 1-3

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097
		- Rüttelprüfung	ASTM D4169
		- Schwingprüfung	ASTM D4728
		- Vibrationsprüfung	ASTM D7386 DIN EN 60068-2-64 ISTA Series 1-3
		- Niederfrequente Schwingungsprüfung mit fester Amplitude	ASTM D999 ASTM D4169 DIN EN ISO 2247 ISTA Series 1-3
		- Freifallprüfung	ASTM D4169 ASTM 5276 ASTM D6055 ASTM D6179 ASTM D7386 DIN EN 22248 DIN EN 22876 DIN EN 28768 DIN EN ISO 4180 ISTA Series 1-3
		- Aufprall (Concentrated Impact)	ASTM D6344
		- Geschwindigkeit	ASTM D4169 ASTM D880 DIN EN ISO 2244
		- Atmosphärische Druckprüfung	ASTM D6653/D6653M
		- Accelerated Aging	ASTM F1980
		- Sichtprüfung Siegelnaht	ASTM F1886/ F 1886M
		- Sichtprüfung von Labels bzw. Beschichtungen nach Vorbehandlung mit Klebeband	ASTM F2252/ F2252M
		- Peel-Test / Siegelkraftmessung	ASTM F88/F 88M
- Bestimmung der Peel- Merkmale			

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Festigkeit von Siegnähten / Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel- Merkmale (Ablöseverhalten und Siegelnahtbreite) - Siegelfestigkeit / Siegelkraftmessung und Sichtprüfung der Klebmittelschicht - Zugfestigkeit an Kunststoff-Folien - Zugeigenschaften an Kunststoffen - Dye-Test (porous/ nonporous) - Creep-Test / Burst-Test - Leakage-Test in Vakuum-Kammer - Bubble-Emission-Test - Bestimmung der mittleren Luftdurchlässigkeit	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 DIN EN 868-5 (Anhang D) DIN EN 868-5 (Anhang E) DIN EN 868-7 (Anhang D) ASTM D882 DIN EN ISO 527-1 DIN EN ISO 527-3 ASTM F1929 Methode A und B ASTM F3039 Methode A ASTM F11140/ F1140M ASTM D4991 ASTM F2096 ISO 5636-5

Regelwerke

DIN EN ISO 527-1 : 2019-12	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 527-1 : 2019)
DIN EN ISO 527-3 : 2019-02	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 3: Prüfbedingungen für Folien und Tafeln (ISO 527-3: 2018)
DIN EN 868-5 : 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-7 : 2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 1615 : 2001-01	Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung – Ausführung und Prüfung
DIN EN ISO 2233 : 2001-11	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung (ISO 2233 : 2000)
DIN EN ISO 2234 : 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Stapelprüfung unter statischer Last (ISO 2234:2000)
DIN EN ISO 2244 : 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Horizontale Stoßprüfung (ISO 2244:2000)
DIN EN ISO 2247 : 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Schwingprüfung mit niedriger Festfrequenz (ISO 2247:2000)
DIN EN ISO 3826-1 : 2020-01	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1 : 2019)
DIN EN ISO 4180 : 2020-03	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen (ISO 4180:2019)
ISO 5636-5 : 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method
DIN EN ISO 7864 : 2018-07	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch – Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016)
DIN EN ISO 7886-1 : 2018-07	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1: 2017)
DIN EN ISO 8536-4 : 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4 : 2019)
DIN EN ISO 9626 : 2016-12	Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016)

DIN EN ISO 10555-1: 2018-04	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017)
DIN EN ISO 11607-1: 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1 : 2019)(ISO 11607-1:2006)
DIN EN 11979-4 : 2013-01	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen – Teil 4: Etikettierung und Information (ISO 11979-4 : 2008 + Amd.1 : 2012)
DIN EN 11979-6 : 2015-02	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen – Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen (ISO 11979-6 : 2014)
DIN EN ISO 12048 : 2001-04	Verpackung - Versandfertige Packstücke – Kompressions- und Stapelprüfung unter Verwendung einer Kompressionsprüfmaschine (ISO 12048 : 1994)
DIN 13097 : 2019-06	Medizinische Kanülen – Teil 4: Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung
DIN EN ISO 16671 : 2018-03	Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2015 + Amd 1:2017)
DIN EN 22248 : 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Vertikale Stoßprüfung (freier Fall) (ISO 2248 : 1985)
DIN EN 22876 : 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke – Umkipprückprüfung (sequentiell) (ISO 2876 : 1985)Vertikale Stoßprüfung (freier Fall) (ISO 2248 : 1985)
DIN EN 28768 : 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke – Umsturzprüfung) (ISO 2876 : 1986)
DIN 55440-1 : 2019-10	Packmittelprüfung – Ermittlung des Stauchwiderstands - Teil 1: Prüfung mit konstanter Vorschubgeschwindigkeit
DIN EN 60068-2-64 : 1995-08	Umgebungseinflüsse - Teil 2-64: Prüfverfahren - Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 68-2-64 : 1993 + Berichtigung 1993)
ASTM D642 - 15	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM D880-92 (2015)	Standard Test Method for Impact Testing for Shipping Containers and Systems
ASTM D882 - 18	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
ASTM D999 – 08 (2015)	Standard Test Methods for Vibrations Testing of Shipping Containers
ASTM D3078 – 02 (2013)	Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission
ASTM D4169 - 16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D4332 - 14	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or

	Packaging Components for Testing
ASTM D4728 - 17	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D4991 – 07(2015)	Standard Test Method for Leakage Testing of Empty Rigid Containers by Vacuum Method
ASTM D5276 - 19	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM D6055 - 96(2019)	Standard Test Methods for Mechanical Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates
ASTM D6179 - 07(2017)	Standard Test Methods for Rough Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates
ASTM D6344 - 04(2017)	Standard Test Methods for Concentrated Impacts to Transport Packages
ASTM D6653/D6653M - 13	Standard Test Methods for Determining the Effects of High Altitude on Packaging Systems by Vacuum Method
ASTM D7386 - 16	Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems
ASTM F88/F 88M - 15	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F1140/F1140M - 13	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F1886/F1886M - 16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980 - 16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F2096 – 11(2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F2097 – 16	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products
ASTM F2252/F2252M – 13 (2018)	Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials using Tape
ASTM F2825 - 18	Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery
ASTM F3039 - 15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
ISTA Series 1-3	ISTA 1 Series: Non-Simulation Integrity Performance Tests ISTA 2 Series: Partial Simulation Performance Tests ISTA 3 Series: General Simulation Performance Tests



Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
ISTA	International Safe Transit Association

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien