

Anlage zum Bescheid vom 17.07.2017 über die

## Anerkennung

der PAConsult GmbH  
Birkenau 3  
22087 Hamburg

Laborstandort Ochsenhausen  
Kolpingstr. 14  
88416 Ochsenhausen

Geschäftsführer Herr Dr.-Ing. Karim Esfahlani  
Herr Dr. Martin Büscher

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG<sup>1</sup>, 90/385/EWG<sup>2</sup>  
sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>

Technischer Leiter Herr Michael Ohnmacht

Telefon +49 7352 929870  
Telefax +49 7352 9298739  
E-Mail meditec@paconsult.de  
Website <http://paconsult-meditec.de>

Reg.-Nr. **ZLG-AP-177.17.02**

## Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 18.11.2020 befristet.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097
		- Transportsimulation	ASTM D4169
		- Konditionierung von Prüfgegenständen	ASTM D4332
		- Klimatische Vorbehandlung	DIN EN ISO 2233
		- Druckfestigkeitsprüfung	ASTM D642
		- Rüttelprüfung	ASTM D4728

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Freifallprüfung</li> <li>- Aufprall (Concentrated Impact)</li> <li>- Niederdruck (atmosphärisch)</li> <li>- Accelerated Aging</li> <li>- Sichtprüfung Siegelnaht</li> <li>- Sichtprüfung von Labels bzw. Beschichtungen nach Vorbehandlung mit Klebeband</li> <li>- Peel Test / Siegelkraftmessung</li> <li>- Bestimmung der Peel-Merkmale</li> <li>- Festigkeit von Siegelnähten/ Siegelkraftmessung</li> <li>- Bestimmung der Peel-Merkmale (Ablöse-Verhalten und Siegelnahtbreite)</li> <li>- Siegelfestigkeit/ Siegelkraftmessung und Sichtprüfung der Klebemittelschicht</li> <li>- Zugfestigkeit an Kunststoff-Folien</li> <li>- Zugeigenschaften an Kunststoffen</li> <li>- Dye Test (porous/ nonporous)</li> <li>- Creep-Test/Burst-Test</li> </ul>	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM D5276 DIN EN 22248 ASTM D6344 ASTM D6653 ASTM F1980 ASTM F1886/F1886M ASTM F2252/F2252M ASTM F88/F88M 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 ASTM F3039 - Methode A ASTM F1140/F1140M

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Leakage Test in Vakuum-Kammer  - Bubble Emission Test  - Bubble Emission Test in Vakuum-Kammer  - Bestimmung der mittleren Luftdurchlässigkeit	ASTM D4991  ASTM F2096 ASTM D3078  ISO 5636-5
	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Verpackung  - Rohrabmessungen  - Anschliffarten  - Kanüle  - Ovalität  - Geradheit  - Montageseitiges Ende der Rohrkanüle  - Schliffeigenschaften  - Schärfe  - Stanzfreiheit  - Penetration  - Stech- und Schneideeigenschaften  - Anzahl der Fragmente	DIN 13097-4
	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Überprüfung der Leistungsanforderungen  - Oberflächen- beschaffenheit  - Sauberkeit  - Grenzwerte für Azidität und Alkalität	DIN EN ISO 9626

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"> <li>- Größenbezeichnung</li> <li>- Maße</li> <li>- Korrosionsbeständigkeit</li> <li>- Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung</li> <li>- Einzelpackung/Sammel packung</li> <li>- Abwesenheit von Verunreinigungen</li> <li>- Größenbezeichnung</li> <li>- Kegelerbindungsteil</li> <li>- Farbe des Kanülensockels</li> <li>- Schutzkappe</li> <li>- Kanülenrohr</li> <li>- Kanülenschliff</li> <li>- Verbindung Kanülensockel und Kanülenrohr</li> <li>- Durchgängigkeit des Lumens</li> </ul>	DIN EN 7864
		Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung</li> <li>- Reinheit und Gleitmittel</li> <li>- Skaleneinteilung</li> <li>- Zylinder (Maße und Griffplatten)</li> </ul>	DIN EN ISO 7886-1

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"> <li>- Kolben/Kolbenstange (Gestaltung Kolbenstange, Sitz des Kolbens im Zylinder (inkl. Kolbenbewegung), Bezugslinie)</li> <li>- Außenkegel (Kegelverbindung, Lage des Außenkegels im Zylinder, Kegellumen)</li> <li>- Restvolumen</li> <li>- Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder</li> </ul>	DIN EN ISO 7886-1
		Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennzeichnung Einzelpackung/Sammel packung</li> <li>- Verpackung</li> <li>- Dichtheit</li> <li>- Zugfestigkeit</li> <li>- Einstechteil</li> <li>- Belüftungsteil (Volumendurchfluss)</li> <li>- Schlauch</li> <li>- Tropfkammer und Tropfrohr</li> <li>- Durchflussregler</li> <li>- Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit</li> <li>- Zuspritzteil</li> <li>- Anschlussstück mit Außenkegel</li> <li>- Schutzkappen</li> </ul>	ISO 8536-4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Katheter	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung/ Sekundärverpackung</li> <li>- Gebrauchsanweisung</li> <li>- Oberfläche</li> <li>- Korrosionsbeständigkeit</li> <li>- Höchstzugkraft</li> <li>- Dichtheit</li> <li>- Ansätze</li> <li>- Durchflussrate</li> <li>- NenngroÙe (Außendurchmesser und nutzbare Nennlänge)</li> </ul>	DIN EN ISO 10555-1
	Katheter und Überleitungsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zugfestigkeit</li> <li>- Konnektor</li> <li>- Flüssigkeitsdichtheit</li> <li>- Symbole und Kennzeichnung</li> </ul>	DIN EN 1615
	Kunststoffbeutel (konventionelle) für Blut und Blutbestandteile	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennzeichnung Kunststoffbeutel/Umverpackung</li> <li>- Verpackung</li> <li>- Anforderungen an das Etikett</li> <li>- Luftvolumen</li> <li>- Entleerung unter Druck</li> <li>- Prüfung der Füllrate</li> </ul>	DIN EN ISO 3826-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Kunststoffbeutel (konventionelle) für Blut und Blutbestandteile	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Entnahme- und Überleitungsschlauch oder -schläuche - Blutentnahmekanüle - Einstechstutzen - Aufhänger - Wasserdampf- durchlässigkeit - Dichtheit	DIN EN ISO 3826-1
	Ophthalmische Implantate  - Intraokularlinsen (IOL)	Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11979-4
		Prüfung der Kennzeichnung	DIN EN ISO 11979-6
		Lagerstabilität  - Beschleunigte Alterung - Echtzeit-Alterung	ASTM F1929
		Festigkeit der Siegel- und Klebenähte	DIN EN ISO 2233
	- Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie	Klima	DIN EN ISO 16671
		Prüfung auf Übereinstimmung  - Sichtbare Partikel - Beschleunigte Alterung - Echtzeit-Alterung - Kennzeichnung Lagerungsbehälter/ Packungsbeilage/ Sterilverpackung/ Primärbehälter	

## Regelwerke<sup>4</sup>

ASTM D642 - 15	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM D882 - 12	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
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 - 06(2012)	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 - 98(2009)	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM D6344 - 04(2009)	Standard Test Methods for Concentrated Impacts to Transport Packages
ASTM F88 / F88M - 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	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 - 13e1	Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials Using Tape
ASTM F3039 - 15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
DIN 13097-4: 2009-08	Medizinische Kanülen - Teil 4: Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung



DIN EN 868-5: 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2009
DIN EN 868-7: 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-7:2009
DIN EN 1615: 2001-01	Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung - Ausführung und Prüfung; Deutsche Fassung EN 1615: 2000
DIN EN 22248: 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Vertikale Stoßprüfung (freier Fall) (ISO 2248: 1985); Deutsche Fassung EN 22 248: 1992
DIN EN ISO 527-1: 2012-06	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 527-1: 2012); Deutsche Fassung EN ISO 527-1: 2012
DIN EN ISO 527-3: 2003-07	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 3: Prüfbedingungen für Folien und Tafeln (ISO 527-3: 1995 + Corr 1: 1998 + Corr 2:2001) (enthält Berichtigung AC: 1998 + AC: 2002); Deutsche Fassung EN ISO 527-3: 1995 + AC: 1998 + AC: 2002
DIN EN ISO 2233: 2001-11	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung (ISO 2233: 2000); Deutsche Fassung EN ISO 2233: 2001
DIN EN ISO 3826-1: 2013-09	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1: 2013); Deutsche Fassung EN ISO 3826-1: 2013
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016
DIN EN ISO 7886-1: 1997-10	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1: 1993, einschließlich Technische Korrektur 1: 1995); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1: 1996
DIN EN ISO 8536-4: 2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:b2010 + Amd 1:b2013); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:b2013 + A1:b2013
DIN EN ISO 9626: 2016-12	Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9626:2016
DIN EN ISO 10555-1: 2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1: 2013); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1: 2013

DIN EN ISO 11607-1: 2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1: 2006 + Amd 1: 2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1: 2009 + A1: 2014
DIN EN ISO 11979-4: 2013-01	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 4: Etikettierung und Information (ISO 11979-4: 2008 + Amd.1: 2012); Deutsche Fassung EN ISO 11979-4: 2008 + A1: 2012
DIN EN ISO 11979-6: 2015-02	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen (ISO 11979-6: 2014); Deutsche Fassung EN ISO 11979-6: 2014
DIN EN ISO 16671: 2015-12	Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2015); Deutsche Fassung EN ISO 16671:2015
ISO 5636-5: 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method

## Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization

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

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

<sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>4</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU:

<http://www.eu-richtlinien-online.de/cn/bGV2ZWw9dHBsLXJpY2h0bGluaWVv.html>