

Anlage zum Bescheid vom 21.09.2020 über die

Verlängerung der Anerkennung

der	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG Rötenstraße 1 78576 Emmingen-Liptingen
Laborstandort	Auf der Höhe 15 78576 Emmingen-Liptingen
Geschäftsführer	Herr Volker Burger
als	Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG ¹ und 90/385/EWG ² sowie DIN EN ISO/IEC 17025 ³
Technischer Leiter	Herr Dr. Oliver Podlech
Telefon	+49 7465/929 678-0
Telefax	+49 7465/929 678-10
E-Mail	d.ziegler@cleancontrolling.de
Website	http://www.cleancontrolling.de
Reg.-Nr.	ZLG-AP-189.15.11

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 20.09.2025 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfung auf Zytotoxizität <ul style="list-style-type: none"> - Hemmung des Zellwachstums nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Messung mit Kristallviolett oder Sulforhodamin B) - Hemmung des Zellwachstums nach Kontakt mit Extrakten (Proteinbestimmung) - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten (MTT-Test) - Hemmung des Zellwachstums nach Direktkontakt 	DIN EN ISO 10993-5 USP <87> SOP 15-43 SOP 15-82 SOP 15-70 SOP 15-51 ASTM F813 SOP 15-54 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung <ul style="list-style-type: none"> - Organische und anorganische Festkörperoberflächen oder innere Grenzflächen von Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none"> • mittels TOC 	DIN EN ISO 10993-18 ISO 10993-18 SOP 15-77 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 OECD Guideline 120



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Bestimmung des TOC im Rahmen des Sauberkeitsnachweises	ISO 19227 SOP 15-77 Mitgeltend: USP <643> Ph. Eur. 2.2.44
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Direktbeschickung - Elutionsmethode	DIN EN ISO 11737-2 SOP 15-65 SOP 15-78 SOP 15-66 SOP 15-78
		Festlegung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2 Mitgeltend: DIN EN ISO 11737-1 DIN EN ISO 11737-2
	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfs- stoffe) und Zwischenprodukte von Medizinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Prüfung auf Mikrobiologische Qualität	Ph. Eur. 5.1.4 USP <1111> JP 16, General Information
	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen Reinigung / Desinfektion Sterilisation mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664 SOP 15-57 SOP 15-58

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Reinigungsgeräte Reinigungs- und Desinfektionsgeräte mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	SOP 15-67 SOP 15-68 SOP 15-69 (Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope) Mitgeltend: DIN EN ISO 15883-1 DIN EN ISO 15883-4 DIN ISO/TS 15883-5
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung) - Membranfilter- methode - Ausspatelmethode	DIN EN ISO 11737-1 SOP 15-12 SOP 15-13
		- Prüfung auf Bakterien -Endotoxine (LAL – Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> JP 16, 4.01
	Medizinprodukte	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61> JP 16, 4.05 I

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Bestimmung des TOC (Total Organic Carbon)	SOP 15-77 USP <643> Ph. Eur. 2.2.44
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode - durch Lichtblockade	Ph. Eur. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.20 USP <788>

Regelwerke

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
ISO 10993-1 : 2018-08	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
ISO 10993-18 : 2020-01	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
DIN EN ISO 11137-2: 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
DIN EN ISO 11737-1: 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens

DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
DIN EN ISO 15883-4 : 2019-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN EN ISO 17664 : 2018-04	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten
ISO 19227 : 2018-03	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements
Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI : 2011	Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DEGEA und AKI zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
Ph. Eur. 8, 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 8, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 8, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 8, 2.9.19	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel
Ph. Eur. 8, 2.9.20	Partikelkontamination - sichtbare Partikel
Ph. Eur. 8, 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
USP 38 <61>	Microbiological Examination of nonsterile products: microbial enumeration tests
USP 38 <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 38 <87>	Biological Reactivity Tests, In Vitro
USP 38 <643>	Total Organic Carbon
USP 38 <788>	Particulate Matter in Injections
USP 38 <1111>	Microbiological Examination of nonsterile products: acceptance criteria for pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use
ASTM F813-07 (2012)	Standard Practice for Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices
JP 16, General Information	Japanese Pharmacopoeia, General Information
JP 16, 4.01	Bacterial Endotoxins Test
JP 16, 4.05 I	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests

OECD Guideline 120 : 2000-01	OECD guideline for testing of chemicals Solutions/extraction behaviour of polymers in water
SOP 15-12	Validierung Bioburdentest Quantitativ
SOP 15-13	Bioburdentest Quantitativ
SOP 15-43	In vitro Zytotoxizitätstest (Extrakt) Kristallviolett
SOP 15-51	In vitro Zytotoxizitätstest (Extrakt) MTT
SOP 15-54	In vitro Zytotoxizitätstest (Direktkontakt)
SOP 15-57	Aufbereitungsvalidierung - Abschnitt Reinigung und Desinfektion
SOP 15-58	Aufbereitungsvalidierung - Abschnitt Sterilisation (mit Wasserdampf)
SOP 15-65	Sterilitätstest (Direktbeschickung)
SOP 15-66	Sterilitätstest (Elutionsmethode)
SOP 15-67	Herstellung einer Prüfanschmutzung zur RDG-E Validierung
SOP 15-68	Prüfkörperbeprobung bei RDG-E-Validierungen
SOP 15-69	RDG-E Validierungssets
SOP 15-70	In vitro Zytotoxizitätstest (Extrakt) Protein
SOP 15-77	TOC-Methode
SOP 15-78	Prüfung auf Bakteriostase, Fungistase
SOP 15-82	In vitro Zytotoxizitätstest Extrakt SRB

Abkürzungen

AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
DEGEA	Deutsche Gesellschaft für Endoskopiefachberufe e.V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DGVS	Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
JP	Japanese Pharmacopoeia
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia



SOP Arbeitsanweisung der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG
TIR Technical Information Report
USP United States Pharmacopeial Convention

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

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke