

Anlage zum Bescheid vom 30.11.2020 über die

Verlängerung der Anerkennung

der BSL BIOSERVICE Scientific Laboratories Munich GmbH
Behringstraße 6/8
82152 Planegg/München

Geschäftsführer Dr. Anne-Laure Leoni

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG²
sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Technischer Leiter Dr. Patricia Neuenhahn

Telefon +49-89-899-974-9-0
Telefax +49-89-899-974-9-25
E-Mail info@bioservice.com
Website www.bioservice.com

Reg.-Nr. **ZLG-AP-190.15.12**

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 29.11.2025 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Gentoxi- zität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität - Reproduktionstoxizität • pränatale Entwicklung • 2-Generationen Reproduktion	DIN EN ISO 10993-3 OECD-Guideline 421 OECD-Guideline 422 OECD-Guideline 414 OECD-Guideline 416 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation Implantation Beurteilung	DIN EN ISO 10993-6 SOP 11-2-5 Mitgeltend: DIN EN ISO 7405 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-4 (Anhang C – C2) DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation und Allergien vom verzögerten Typ - Maximationstest (Magnusson/Kligman) - Closed Patch Test (Bühler) - Dermale Irritation - Okulare Irritation (Draize Augentest) - Intrakutane Reaktivität - Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay	DIN EN ISO 10993-10 OECD Guideline 406 OECD Guideline 406 OECD Guideline 404 OECD Guideline 405 USP <88> ASTM F-749 OECD Guideline 429 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf systemische Toxizität Akute systemische Toxizität	DIN EN ISO 10993-11 OECD-Guideline 402 OECD-Guideline 420 OECD-Guideline 423 OECD-Guideline 425 USP <88> ASTM F-750 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-4 (Anhang C – C2) DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf systemische Toxizität Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische/ chronische systemische Toxizität)	DIN EN ISO 10993-11 OECD-Guideline 407 OECD-Guideline 408 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf anomale Toxizität	Ph. Eur. 2.6.9

Regelwerke

DIN EN ISO 7405 : 2019-03	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-2 : 2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993 -4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (Anhang C (informativ) Thrombose – Verfahren zur <i>In-vivo</i> -Prüfung – Teil C2 <i>In vivo</i> Implantationsuntersuchung des Endprodukts in einem präklinischen Tierversuch)
DIN EN ISO 10993-6 : 2017-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 6: Prüfung auf lokale Effekte nach Implantationen
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-11 : 2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 11: Prüfung auf systemische Toxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
ASTM F 749 - 98	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Intracutaneous Injection in the Rabbit
ASTM F 750 - 87	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Systemic Injection in the mouse; reapproved 1992

OECD Guideline for the testing of chemicals 402 : 1987-02	Acute Dermal Toxicity
OECD Guideline for the testing of chemicals 404 : 2015-07	Acute Dermal Irritation/Corrosion
OECD Guideline for the testing of chemicals 405 : 2012-10	Acute Eye Irritation/Corrosion
OECD Guideline for the testing of chemicals 406 : 1992-07	Skin Sensitization
OECD Guideline for the testing of chemicals 407 : 2008-10	Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline for the testing of chemicals 408 : 1998-09	Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline for the testing of chemicals 414 : 2001-01	Prenatal Development Toxicity Study
OECD Guideline for the testing of chemicals 416 : 2001-01	Two-Generation Reproduction Toxicity
OECD Guideline for the testing of chemicals 420 : 2002-02	Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Method
OECD Guideline for the testing of chemicals 421 : 2015-07	Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 422 : 2015-07	Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 423 : 2002-02	Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method
OECD Guideline for the testing of chemicals 425 : 2008-10	Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure
OECD Guideline for the testing of chemicals 429 : 2010-07	Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay (Updated Guideline)
Ph. Eur. 10, 2.6.9 : 2014	Prüfung auf anomale Toxizität
USP 43–NF 38 <88>: 2020	Biological Reactivity Tests, in vivo - Classification of plastics
SOP 11-2-5	Implantation

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
SOP	Standard Operating Procedure



(Arbeitsanweisung der BSL Bioservice Scientific Laboratories Munich GmbH)

USP

United States Pharmacopeia

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