

Anlage zum Bescheid vom 09.09.2016 über die

## Anerkennung

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

Geschäftsführer Herr Berthold Hackl

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

Technischer Leiter Frau Dr. Angela Lutterbach

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 Anerkennung ist bis zum 08.09.2021 befristet.

## Geltungsbereich

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

| Prüfgebiet               | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren   |
|--------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Biologische<br>Prüfungen | Medizinprodukte                      | Prüfung auf lokale Effekte<br>nach Implantation<br><br>Implantation<br><br>Beurteilung  | DIN EN ISO 10993-6<br>SOP 11-2-5<br><br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 7405<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-12  |
|                          |                                      | Prüfung im Rahmen der<br>Beurteilung von Irritation<br>und Allergien vom<br>verzögerten Typ<br><br>- Maximationstest<br>(Magnusson/Kligman)<br><br>- Closed Patch Test<br>(Bühler)<br><br>- Dermale Irritation<br><br>- Okulare Irritation<br>(Draize Augentest)<br><br>- Intrakutane Reaktivität | DIN EN ISO 10993-10<br><br>OECD Guideline 406<br><br>OECD Guideline 406<br><br>OECD Guideline 404<br>OECD Guideline 405<br><br>USP 38 <88><br>ASTM F-749<br><br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-2<br>DIN EN ISO 10993-12 |
|                          |                                      | Prüfung im Rahmen der<br>Beurteilung von Irritation<br>und Allergien vom<br>verzögerten Typ<br><br>- Skin Sensitization:<br>Local Lymph Node<br>Assay   | DIN EN ISO 10993-10<br><br>OECD Guideline 429<br><br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-2<br>DIN EN ISO 10993-12  |

| Prüfgebiet               | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren  |
|--------------------------|--------------------------------------|---|---|
| Biologische<br>Prüfungen | Medizinprodukte                      | Prüfung auf systemische<br>Toxizität  | DIN EN ISO 10993-11   |
|                          |                                      | Akute systemische<br>Toxizität  | OECD-Guideline 402<br>OECD-Guideline 420<br>OECD-Guideline 423<br>OECD-Guideline 425<br>USP 38 <88><br>ASTM F-750 |
|                          |                                      | Systemische Toxizität bei<br>wiederholter Exposition<br>(subakute, subchronische/<br>chronische systemische<br>Toxizität) | OECD-Guideline 407<br>OECD-Guideline 408<br><br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-12          |
|                          |                                      | Prüfung auf anomale<br>Toxizität  | Ph. Eur. 8, 2.6.9   |

## Regelwerke<sup>4</sup>

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| DIN EN ISO 7405 : 2013-12     | 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 10993-6 : 2009-08  | 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 : 2009-08 | 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. 8, 2.6.9 : 2014                                  | Prüfung auf anomale Toxizität  |
| USP 38 : 2015 <88>  | Biological reactivity tests, in vivo; Systemic Injection Test, Intracutaneous Test                     |
| 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<br>(Arbeitsanweisung der BSL Bioservice Scientific Laboratories Munich GmbH) |
| USP     | United States Pharmacopeia  |

---

<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