

1. Änderung der Anlage vom 30.07.2019 zum Bescheid vom 15.12.2016 über die

Anerkennung

der SAS hagmann GmbH & Co. KG
Weberstraße 3
72160 Horb am Neckar

Geschäftsführer Manfred Hagmann

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

Technischer Leiter Manfred Hagmann

Telefon 07451-55703-0
Telefax 07451-55703-60
E-Mail info@sashagmann.de
Website www.sashagmann.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-226.16.03**

Befristung

Die mit Bescheid vom 15.12.2016 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 14.12.2021 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid- und Ethylenchlorhydrin- Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 SOP F 06 SOP F 07 SOP F 08 SOP F 14
		Prüfung zur Bestimmung - Gaschromatographie - Infrarotspektroskopie	Ph. Eur., 2.2.28 ASTM E 1252 Ph. Eur., 2.2.24

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung zur Bestimmung - Mikrobereichsanalyse	ISO 22309 SOP F 12

Regelwerke

DIN EN ISO 10993-7 : 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
DIN ISO 22309 : 2015-11	Mikrobereichsanalyse - Quantitative Analyse mittels energiedispersiver Spektroskopie (EDS) für Elemente mit der Ordnungszahl 11 (Na) oder höher
ASTM E1252 - 98(2013)e1	Standard Practice for General Techniques for Obtaining Infrared Spectra for Qualitative Analysis
Ph. Eur. 9, 2.2.24	Infrarotspektroskopie
Ph. Eur. 9, 2.2.28	Gaschromatographie
SOP F 06	Bestimmung von Restethylenoxid mittels erschöpfender Extraktion
SOP F 07	Bestimmung von Restethylenoxid mittels simulierter Extraktion
SOP F 08	Bestimmung von Ethylenchlorhydrin mittels erschöpfender Extraktion
SOP F 12	Bestimmung von Ethylenchlorhydrin mittels simulierter Extraktion
SOP F 14	SOP zur Aufnahme von Röntgenspektren mittels energiedispersiver Mikrobereichsanalyse



Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
ASTM	American Society for Testing and Materials
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der SAS hagmann GmbH & Co. KG

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