

Bescheid vom 30.11.2020 über die

Verlängerung der Anerkennung

der	Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH Behringstraße 6/8 82152 Planegg
Standorte	Behringstraße 6/8 82152 Planegg Robert-Koch-Straße 3a 82152 Planegg
Geschäftsführer	Herr Dr. Tomasz P. Bednarczyk
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. Christoph Höppner
Telefon	+49-89-899-650-0
Telefax	+49-89-899-650-11
E-Mail	info-munich@eurofins.com
Website	www.eurofins.com/pharma-services
Reg.-Nr.	ZLG-AP-315.10.22

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 29.11.2025 befristet.



Geltungsbereich

Standort Behringstraße 6/8, 82152 Planegg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Gentoxi- zität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität <ul style="list-style-type: none"> - Genmutationen in Bakterien (Ames-Test) - Genmutationen in Säugerzellen <ul style="list-style-type: none"> • HPRT-Test • Maus-Lymphoma- Test - Klastogenität <ul style="list-style-type: none"> • Chromosomen- aberrationen in chinesischen Hamsterzellen • Chromosomen- aberrationen in Humanlympho- zysten - Mikrokern-Test <i>in vitro</i> - Mikrokern-Test <i>in vivo</i> 	DIN EN ISO 10993-3 OECD-Guideline 471 Guide to Medical Device Registration in Japan, 1992, Part III Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 OECD-Guideline 476 SOP 15-2-5 SOP 15-2-4 OECD-Guideline 473 SOP 15-2-6 SOP 15-2-7 OECD-Guideline 487 SOP 15-2-9 OECD-Guideline 474 SOP 15-2-14 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut	DIN EN ISO 10993-4
		<ul style="list-style-type: none"> - Hämolysen <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung auf hämolytische Eigenschaften - Koagulation <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der Partiellen Thromboplastinzeit (PTT) • Bestimmung des Thrombin-Antithrombin-Komplexes (TAT) - Thrombozyten <ul style="list-style-type: none"> • Test auf Thrombozyten-aktivierung (β-Thromboglobulin) 	SOP 11-9-2 SOP 11-9-3 SOP 11-9-20 SOP 11-9-21 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5
		<ul style="list-style-type: none"> - Agar-Diffusions-Test - Zellproliferationstest bei direktem Kontakt - Kolonietest - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten (XTT-Test, MTT-Test, BCA-Färbung) 	DIN EN ISO 7405 USP <87> SOP 9-2-3 SOP 9-2-2 JP, 7.03, 4 SOP 9-2-1 SOP 9-2-4 SOP 9-2-9 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Monozyten-aktivierung (MAT) (in vitro-Pyrogentest (IPT))	Ph. Eur. 2.6.30 SOP 8-2-15



Standort Robert-Koch-Straße 3a, 82152 Planegg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung <ul style="list-style-type: none"> - Qualitativer und halbquantitativer GC-MS/FID Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Semi-Volatiles) - Qualitativer und halbquantitativer/quantitativer Nachweis von flüchtigen organischen Substanzen (Volatiles) mittels GC-MS/FID - Qualitativer und halbquantitativer LC-TOF-MS/DAD Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Non Volatiles) - Bestimmung von Elementen mittels ICP/MS 	DIN EN ISO 10993-18 SOP 13-2-1 SOP 13-2-2 SOP 13-2-5 SOP-13-2-1 SOP 13-2-4 SOP 13-2-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Festlegung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2 AAMI TIR 27 SOP 8-3-7
		Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 USP <71>
		- Membranfiltration - Direktinokulation	SOP 8-2-2 SOP 8-2-1
		Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit	ISO 22196 DIN EN ISO 20645 DIN EN ISO 20743 Ph. Eur. 2.7.2 ASTM E 2149 - 13a ASTM E 2180 - 07 AATCC 100-2004 SOP 8-1-5
	Sterilisations- verfahren	Prüfungen im Rahmen der Routinekontrolle	
	- mit Nieder- temperatur- Dampf und Form- aldehyd (NTDF)	- mittels Bioindikatoren	DIN EN 14180 SOP 8-3-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-5
	- mit Ethylenoxid	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135 SOP 8-3-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-2
	- mit feuchter Hitze	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 SOP 8-3-3 SOP 8-3-4 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-3
	- mit Heißluft	- mittels Bioindikatoren	SOP 8-3-3 (DIN EN ISO 20857) Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen Reinigung/Desinfektion Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664 SOP 8-3-8 SOP 8-3-9 SOP 8-3-10 SOP 8-3-12
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt	DIN EN ISO 11737-1 SOP 8-3-1 SOP 8-3-2
		Prüfung auf Endotoxine	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <1211> PDA Technical Report No. 7 FDA Guideline SOP 8-2-13 SOP 8-2-14
		- Qualitativer und semi-quantitativer Nachweis von Endotoxinen mit Limulus Amoebocyten-Lysat (LAL-Test) (Festgelmethode)	SOP 8-2-16
		- Bestimmung mit dem kinetisch-turbidimetrischen LAL-Test	SOP 8-2-17
		Formaldehyd-Restgas-Bestimmung auf Filterpapier	SOP 14-1-7 (DIN EN 14180)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Reinraumtechnik	Überprüfung raumluft-technischer Anlagen - Oberflächen-Abdrücke - Luftsedimentationsplatten - Luftkeimzahlbestimmung	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 SOP 8-2-11
	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Bestimmung des TOC (Total Organic Carbon) - Prüfung auf Bakterienendotoxine	SOP 8-2-18 SOP 8-2-18 USP <643> Ph. Eur. 2.2.44 SOP 8-2-18
Physikalische Prüfungen	Reinraumtechnik	Überprüfung raumluft-technischer Anlagen - Luftpartikelzählung	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 SOP 8-2-11 Mitgeltend: USP <1116> EU-GMP-Leitfaden

Regelwerke

- 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 10993-3 : 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
- DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfung 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
DIN EN ISO 11135 : 2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-2 : 2013-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
DIN EN ISO 11138-2 : 2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
DIN EN ISO 11138-3 : 2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
DIN EN ISO 11138-4 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft
DIN EN ISO 11138-5 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten – 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 14180 : 2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
DIN EN ISO 14937:2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 17664 : 2004-07	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten

DIN EN ISO 17665-1 : 2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 20645 : 2005-02	Textile Flächengebilde – Prüfung der antibakteriellen Wirkung – Agarplattendiffusionstest
DIN EN ISO 20743 : 2013-12	Textilien – Bestimmung der antimikrobiellen Wirksamkeit von textilen Produkten
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
AATCC 100-2004	Assessment of Antimicrobial Finishes on Textile Materials
ASTM E 2149 - 13a	Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Immobilized Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions
ASTM E 2180 - 07(2012)	Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials
EU-GMP-Leitfaden : 2008-11	EG Leitfaden der Guten Herstellpraxis für Arzneimittel zur Anwendung an Mensch und Tier
FDA Guideline : 2012-06	Guidance for Industry: Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers
Guide to Medical Device Registration in Japan, 1992, Guidelines: Part III	Ames-Test, Chromosomal Aberration Test
JP 17, 7.03, 4 (2016-03)	Cytotoxicity test
OECD Guideline for the testing of chemicals 471 : 1997-07	Bacterial Reverse Mutation Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 473 : 2016-07	Genetic Toxicology: In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 474 : 2016-07	Genetic Toxicology: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 476 : 2016-07	Genetic Toxicology: In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests
OECD Guideline for the testing of chemicals 487 : 2016-07	Genetic Toxicology: <i>In vitro</i> Micronucleus Test Draft New Guideline
PDA Technical Report No. 7	Depyrogenisation
Ph. Eur. 8, 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph.Eur. 9, 2.6.1	Sterility
Ph. Eur. 8, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 9, 2.6.30	Monozyten Aktivierungstest (MAT)
Ph. Eur. 8, 2.7.2	Antibiotics Assay
USP 41 <71>	Sterility Tests

USP 38 <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 41 <87>	Biological reactivity tests, in vitro; Agar Diffusion Test
USP 38 <643>	Total Organic Carbon
USP 38 <1116>	Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments
USP 38 <1211>	Validation of Dry Heat Processes used for Sterilization and Depyrogenisation
SOP 8-1-5 : 10/2018	Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit
SOP 8-2-1	Prüfung auf Sterilität mittels Direktinokulation gemäß EP und USP
SOP 8-2-2	Prüfung auf Sterilität mittels Membranfiltration gemäß EP und USP
SOP 8-2-3	Prüfung auf Sterilität - Eignungsprüfung gemäß EP und USP (Validierung)
SOP 8-2-11	Bestimmung der Luft- und Oberflächenkeimzahl sowie der Partikelzahl im Rahmen des externen Umgebungsmonitorings gemäß EU/GMP-Leitfaden
SOP 8-2-13	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine, Gelbildungsmethode (Grenzwertprüfung Methode A) nach EP und USP
SOP 8-2-14	Prüfung auf Störfaktoren bei der Prüfung auf Bakterien-Endo-toxine, Gelbildungsmethode (Validierung) nach EP und USP
SOP 8-2-15	Monozyten-Aktivierungs Test (in vitro Pyrogen Test)
SOP 8-2-16	Quantitative Endotoxinbestimmung mit dem turbidimetrisch-kinetischen LAL-Test, nach EP und USP
SOP 8-2-17	Quantitative Endotoxinbestimmung mit dem kinetisch-chromogenen LAL-Test, nach EP und USP
SOP 8-2-18	Untersuchung von Produktionswasser
SOP 8-3-1	Bioburden-Bestimmung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 11737-1:2009)
SOP 8-3-2	Validierung der Bioburden-Bestimmung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 11737-1:2009)
SOP 8-3-3	Bioindikatoren
SOP 8-3-4	Mikrobiologische Prüfung auf Wirksamkeit von Dampf-Sterilisatoren
SOP 8-3-7	Strahlensterilisation: Festlegung der Strahlendosis (ISO 11137)
SOP 8-3-8	Evaluierung des vorgesehenen manuellen Reinigungsverfahrens (Bestimmung des Restprotein- und TOC-Gehalts)
SOP 8-3-9	Evaluierung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für das vorgesehene manuelle Reinigungsverfahren (mikrobiologische Methode)
SOP 8-3-10	Evaluierung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für

	das vorgesehene manuelle Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahren (mikrobiologische Methode)
SOP 8-3-12	Evaluierung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für das vorgesehene Dampf-Sterilisationsverfahren
SOP 9-2-1	Zytotoxizitätstest Wachstumsinhibition / BCA-Proteinbestimmung
SOP 9-2-2	Direkt-Zellkontakt-Test mit Maus-L929-Fibroblasten
SOP 9-2-3	Agardiffusionstest
SOP 9-2-4	Zytotoxizitätstest/XTT-Färbung
SOP 9-2-5	Koloniebildungstest an Extrakten
SOP 9-2-9	Zytotoxizitätstest/MTT-Färbung
SOP 11-9-2	Prüfung auf hämolytische Eigenschaften eines Prüfmaterials
SOP 11-9-3	Bestimmung der Partiellen Thromboplastinzeit (PTT) und der aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit (aPTT)
SOP 11-9-14	Quantitative Bestimmung des Thrombin/Antithrombin III-Gehalts
SOP 11-9-20	In vitro Test für die quantitative Bestimmung der Gerinnungsaktivierung von Thrombin-Antithrombin III-Komplex (TAT)
SOP 11-9-21	In vitro Test für die quantitative Bestimmung der Thrombozytenaktivierung (β -Thromboglobulin)
SOP 13-2-1	Chemische Analyse mittels GC-MS/FID: Probenextraktion gemäß 10993-12
SOP 13-2-2	Chemische Analyse mittels GC-MS/FID: Methodenbeschreibung/Kalibrierkurvenerstellung/Probenauswertung
SOP 13-2-3	Chemische Analytik mittels ICP-MS: Extraktion / Probenmessung / Probenauswertung
SOP 13-2-4	Chemische Analytik mittels LC-TOF-MS: Probenmessung und Probenauswertung
SOP 13-2-5	Chemische Analytik von flüchtigen organischen Verbindungen mittels Headspace GC-MS/FID: Probenvorbereitung/ Methodenbeschreibung/ Probenauswertung
SOP 14-1-17	Bestimmung des Formaldehyd-Gehalts auf Filterpapieren gemäß DIN EN 14180 (2014)
SOP 15-2-3	Salmonella typhimurium / E. coli - Rückmutationstest
SOP 15-2-4	Maus-Lymphoma-Test
SOP 15-2-5	HPRT-Test
SOP 15-2-6	Chromosomenaberrationen in vitro
SOP 15-2-7	Chromosomenaberration in vitro mit Humanlymphozyten
SOP 15-2-9	Mikrokerntest in vitro
SOP 15-2-14	Mikrokerntest in vitro mit Humanlymphozyten

Abkürzungen

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ASTM	American Society for Testing and Materials
AATCC	American Association of Textile Chemists and Colorists
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FDA	Food and Drug Administration
ISO	International Organization for Standardization
JP	The Japanese Pharmacopoeia
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PDA	Parenteral Drug Association
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
PTT	Partielle Thromboplastinzeit
SOP	Standard Operating Procedure (Arbeitsanweisung der Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH)
USP	United States Pharmacopoeia

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