

Anlage zum Bescheid vom 21.05.2021 über die

## Verlängerung der Anerkennung

der/s ICCR-Rosßdorf GmbH  
In den Leppsteinswiesen 19  
64380 Rosßdorf

Geschäftsführer Herr Dr. Markus Schulz

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

Technischer Leiter Herr Dr. Markus Schulz

Telefon 06154 807208  
Telefax 06154 83399  
E-Mail markus.schulz@iccr-rossdorf.de  
Website <http://www.iccr-rossdorf.de>

Reg.-Nr. **ZLG-AP-318.11.03**

## Befristung

Die Anerkennung erlischt durch Fristablauf an dem in Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum, nach derzeitiger Rechtslage am 27.05.2024.

## Geltungsbereich

| Prüfgebiet               | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren   |
|--------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Biologische<br>Prüfungen | Medizinprodukte                      | Prüfungen im Rahmen der<br>Beurteilung von<br>Gentoxizität,<br>Karzinogenität und<br>Reproduktionstoxizität<br><br>in vitro-Genotoxizitäts-<br>prüfungen<br><br>- Genmutationen in<br>Bakterien | DIN EN ISO 10993-3<br><br><br><br><br><br>DIN EN ISO 7405<br>OECD-Guideline 471<br>TSSOP AMES<br>ALGSOP EXTHER |

| Prüfgebiet               | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung   | Regelwerk<br>Prüfverfahren   |
|--------------------------|--------------------------------------|--|--|
| Biologische<br>Prüfungen | Medizinprodukte                      | Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität<br>in vitro-Genotoxizitätsprüfungen<br>- Genmutationen in Säugierzellen<br><br>in vitro- und in vivo-Genotoxizitätsprüfungen<br>- Klastogenität | DIN EN ISO 10993-3<br><br>DIN EN ISO 7405<br>OECD-Guideline 476<br>OECD-Guideline 490<br>TSSOP HPRT<br>TSSOP MOLY<br>ALGSOP EXTHER<br><br>DIN EN ISO 7405<br>OECD-Guideline 473<br>OECD-Guideline 474<br>OECD-Guideline 487<br>TSSOP CAV79<br>TSSOP LYMPHO<br>TSSOP MNTLYMPHO<br>TSSOP<br>MNTV79_CBPI<br>TSSOP MNT<br>TSSOP MNTR<br><br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-2<br>DIN EN ISO 10993-12<br>FDA Use of ISO 10993-1 |
|                          |                                      | Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut<br>- Hämolyse  | DIN EN ISO 10993-4<br><br>TSSOP Haemo<br><br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-12  |

| Prüfgebiet               | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung   | Regelwerk<br>Prüfverfahren   |
|--------------------------|--------------------------------------|--|--|
| Biologische<br>Prüfungen | Medizinprodukte                      | Prüfung auf Zytotoxizität  | DIN EN ISO 10993-5   |
|                          |                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt</li> </ul>  | DIN EN ISO 7405<br>ALGSOP EXTHER<br>TSSOP KONT<br>TSSOP XTT<br>TSSOP NRU<br>TSSOPAGARDI<br>USP <87><br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-12  |
|                          |                                      | Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation und Hautsensibilisierung<br>Prüfung auf sensibilisierende Eigenschaften<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- Lokaler Lymphknotentest an der Maus (LLNA)</li> </ul> in-vitro Prüfung auf Hautkorrosion<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- rekonstituierte humane Haut</li> </ul> in-vitro Prüfung auf Irritation<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- rekonstituierte humane Haut</li> <li>- rekonstituierte humane Cornea (RhCE)</li> <li>- Rinder Cornea (BCOP - Test)</li> </ul> | DIN EN ISO 10993-10<br><br>DIN EN ISO 7405<br>OECD-Guideline 429<br>TSSOP_LLNA<br><br>OECD-Guideline 431<br>TSSOP Hautcorro<br><br>OECD-Guideline 439<br>TSSOP Hautirri<br>OECD Guideline 492<br>TSSOP Augenirri<br>OECD Guideline 437<br>TSSOP BCOP<br>Mitgeltend:<br>DIN EN ISO 10993-1<br>DIN EN ISO 10993-2<br>DIN EN ISO 10993-12 |

## Regelwerke

|   |  |
|---|--|
| DIN EN ISO 7405 : 2019-03                                 | Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2018, korrigierte Fassung 2018-12)   |
| DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04                              | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten;<br>Teil 1: Beurteilung und Prüfungen (ISO 10993-1:2009)  |
| DIN EN ISO 10993-2 : 2006-10                              | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten;<br>Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2006)   |
| DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02                              | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten;<br>Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3:2014)  |
| DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12                              | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten;<br>Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017)  |
| DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10                              | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten;<br>Teil 5: Prüfungen auf in-vitro Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)   |
| DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10                             | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten;<br>Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10:2010)  |
| DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10                             | Biologische Beurteilung von Medizinprodukten;<br>Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)   |
| FDA Use of ISO 10993-1 : 2016-06                          | Use of International Standard ISO 10993-1, "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"  |
| OECD-Guideline for testing of chemicals No. 429 : 2010-07 | Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay   |
| OECD-Guideline for testing of chemicals No. 431: 2019-06  | In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method   |
| OECD-Guideline for testing of chemicals No. 437: 2020-06  | Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage |
| OECD-Guideline for testing of chemicals No. 439: 2020-06  | In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method  |
| OECD-Guideline for testing of chemicals No. 471 : 2020-06 | Genetic Toxicology: Salmonella Typhimurium, Reverse Mutation Assay   |
| OECD-Guideline for testing of chemicals No. 473 : 2016-07 | In Vitro Mammalian Chromosomal Abberation Test   |
| OECD-Guideline for testing of chemicals No. 474 : 2016-07 | Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test  |
| OECD-Guideline for testing of chemicals No. 476 : 2016-07 | In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xprt genes  |

|   |   |
|---|---|
| OECD-Guideline for testing of chemicals No. 487: 2016-07  | In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test   |
| OECD-Guideline for testing of chemicals No. 490 : 2016-07 | In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene   |
| OECD-Guideline for testing of chemicals No. 492 : 2019-06 | Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage |
| USP 42 - NF 37 : 2019, <87>                               | Biological reactivity tests in vitro  |
| ALGSOP_EXTHER   | Extraktherstellung  |
| TSSOP_AGARDI  | Durchführung des Agar-Diffusionstest  |
| TSSOP_AMES  | Durchführung des AMES-Tests   |
| TSSO_Augenirri  | Bestimmung der Augenirritation in vitro an einem humanen Corneamodell   |
| TSSOP_BCOP  | Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test zur Detektion eines augenreizenden Potentials   |
| TSSOP_CAV79   | Chromosomenaberrationen mit Säugetierzellen in vitro  |
| TSSOP_Haemo   | Haemolysetest   |
| TSSOP_Hautcorro   | Bestimmung der Hautkorrosivität in vitro an einem humanen Hautmodell  |
| TSSOP_Hautirri  | Bestimmung der Hautirritation in vitro an einem humanen Hautmodell und (optional) die Bestimmung von Interleukin-1 $\alpha$   |
| TSSOP_HPRT  | Genmutationstest mit Säugetierzellen in vitro   |
| TSSOP_KONT  | Durchführung des Direktzellkontakt-Testes   |
| TSSOP_LLNA  | Durchführung des Local Lymph Node Assays  |
| TSSOP_LYMPHO  | Chromosomenaberrationen mit menschlichen Lymphozyten  |
| TSSOP_MNT   | Durchführung des Mikrokerntests in der Maus   |
| TSSOP_MNTLYMPHO   | Mikrokerntest mit menschlichen Lymphozyten  |
| TSSOP_MNTR  | Durchführung des Mikrokerntests in der Ratte  |
| TSSOP_MNTV79_CBPI   | In Vitro Mikronukleustest mit Säuerzellen mit CBPI  |
| TSSOP_MOLY  | Mutationstest mit Säugetierzellen in vitro (TK+/-)  |
| TSSOP_NRU   | In Vitro 3T3 Neutralrottest   |
| TSSOP_XTT   | Zytotoxizitätsprüfung in vitro (XTT-Test)   |

## Abkürzungen

|      |   |
|------|---|
| BCOP | Bovine Corneal Opacity and Permeability |
| CBPI | Cytokinesblock-Proliferationsindex      |



|               |   |
|---------------|---|
| DIN           | Deutsches Institut für Normung                        |
| EN            | Europäische Norm                                      |
| ISO           | International Organization for Standardization        |
| IEC           | International Electrotechnical Commission             |
| OECD          | Organisation for Economic Cooperation and Development |
| ALGSOP, TSSOP | Arbeitsanweisung der ICCR-Roßdorf 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 : 2018-03      Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien