

2. Änderung der Anlage vom 08.05.2020 zum Bescheid vom 23.09.2016 über die

Verlängerung der Anerkennung

der/s ICCR-Roßdorf GmbH
In den Leppsteinswiesen 19
64380 Rossdorf

Geschäftsführer Herr Dr. Markus Schulz

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

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 mit Bescheid vom 23.09.2016 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 22.09.2021 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

Geltungsbereich

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



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität in vitro-Genotoxizitäts- prüfungen - Genmutationen in Säugerzellen in vitro- und in vivo- Genotoxizitätsprüfungen - Klastogenität	DIN EN ISO 10993-3 DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 476 OECD-Guideline 490 TSSOP HPRT TSSOP MOLY DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 473 OECD-Guideline 474 TSSOP CAV79 TSSOP LYMPHO TSSOP MNT TSSOP MNTR Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12 FDA Blue Book Memorandum G95-1
		Prüfung auf Zytotoxizität - Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt	DIN EN ISO 10993-5 DIN EN ISO 7405 ALGSOP EXTHER TSSOP KONT TSSOP XTT USP <87> Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Irritation und Hautsensibilisierung Prüfung auf sensibilisierende Eigenschaften - Lokaler Lymphknotentest an der Maus (LLNA) in-vitro Prüfung auf Hautkorrosion - rekonstituierte humane Haut in-vitro Prüfung auf Irritation - rekonstituierte humane Haut - rekonstituierte humane Cornea (RhCE) - Rinder Cornea (BCOP - Test)	DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 7405 OECD-Guideline 429 TSSOP_LLNA OECD-Guideline 431 TSSOP Hautcorro OECD-Guideline 439 TSSOP Hautirri TSSOP Elisa OECD Guideline 492 TSSOP Augenirri OECD Guideline 437 TSSOP BCOP Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12

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
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 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf in-vitro Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 429 : 2010-07	Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 431: 2014	In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (RHE) test method
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 437: 2013	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: 2013	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 471 : 1997-07	Genetic Toxicology: Salmonella Typhimurium, Reverse Mutation Assay
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 473 : 2014-09	In Vitro Mammalian Chromosomal Abberation Test
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 474 : 2014-09	Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 476 : 2015-07	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests using the Hprt and xprt genes
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 490 : 2015-07	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 492 : 2016	Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage
USP 38 - NF 33 : 2015, <87>	Biological reactivity tests in vitro
ALGSOP_EXTHER	Extrakttherstellung
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_Elisa	Durchführung des Elisa-Tests
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-1α



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_MNTR	Durchführung des Mikrokerntests in der Ratte
TSSOP_MOLY	Mutationstest mit Säugetierzellen in vitro (TK+/-)
TSSOP_XTT	Zytotoxizitätsprüfung in vitro (XTT-Test)

Abkürzungen

BCOP	Bovine Corneal Opacity and Permeability
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
TSSOP	Arbeitsanweisung der ICCR-Roßdorf 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 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien