

Anlage zum Bescheid vom 28.01.2019 über die

Anerkennung

der LS SE & Co. KG
Mangelsfeld 4-6
97708 Bad Bocklet

Geschäftsführende
Direktoren Herr Dr. Frank Böttcher
Herr Dr. Peter Löprick
Herr Dr. Jürgen Balles

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

Technischer Leiter Herr Dr. Frank Böttcher
Stellvertreter Herr Dr. Jürgen Balles

Telefon 09708-9100-0
Telefax 09708-9100-36
E-Mail labor@labor-ls.de
Website labor-ls.de

Reg.-Nr. **AP-PL-174-599**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 27.01.2024 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfung	Medizinprodukte	Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität In-vitro-Gentoxizitäts- prüfungen - Genmutationen in Bakterien (Ames-Test)	DIN EN ISO 10993-3 OECD-Guideline 471 L+S-SOP 30.001 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfung	Medizinprodukte	Prüfung auf systemische Toxizität - Akute systemische Toxizität (Pyrogentest)	DIN EN ISO 10993-11 OECD-Guideline 420 OECD-Guideline 423 USP <88> ASTM F750 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfs- stoffe) und Zwischen- produkte von Medi- zinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Bestimmung der Anti- Faktor IIa- und Faktor Xa- Aktivität von Heparin	Ph. Eur. 2.7.5
Chemische und physikalisch- chemische Prüfungen	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfs- stoffe) und Zwischen- produkte von Medi- zinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Prüfung zur Bestimmung - pH-Wert - Titration - Potentiometrie - IR-Spektroskopie - UV/Vis-Spektroskopie - Flüssigkeitschromato- graphie - Gaschromatographie - Elektrophorese - Osmolalität - TOC-Gehalt	 Ph. Eur. 2.2.3 Ph. Eur. 2.2.19 Ph. Eur. 2.2.36 Ph. Eur. 2.2.20 Ph. Eur. 2.2.24 Ph. Eur. 2.2.25 Ph. Eur. 2.2.29 USP <621> Mitgeltend: LFGB §64, Methode 00.00-9 Ph. Eur. 2.2.28 Ph. Eur. 2.2.31 Ph. Eur. 2.2.35 Ph. Eur. 2.2.44

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1
		Konservierungsbelastungs- test	DIN EN ISO 14730 Ph. Eur. 5.1.3 USP <51> L+S-SOP 06.014 L+S-SOP 06.015 L+S-SOP 06.016 L+S-SOP 06.017 L+S-SOP 06.018 L+S-SOP 06.019
		Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika	Ph. Eur. 2.7.2
	Blutbeutelssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 3826-1 L+S-SOP 31.003
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungi- ziden oder levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektions- mittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 L+S-SOP 04.002 L+S-SOP 04.004 Mitgeltend: EN 14885
		Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisations- mittel	VAH - Methode 7
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungi- ziden, levuroziden oder mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektions- mittel im Bereich der Hu- manmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348 L+S-SOP 04.013 L+S-SOP 04.014 L+S-SOP 04.015
		Bestimmung der bakteri- ziden, levuroziden, fungi- ziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensions- versuch	VAH - Methode 9
		Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden und mykobakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 L+S-SOP 04.016 L+S-SOP 04.017 L+S-SOP 04.018
		Chemische/ Chemo- thermische Instrumenten- desinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger- test	VAH - Methode 15
Pharmazeutisch- technologische Prüfungen	Ausgangsstoffe (Wirk- und Hilfs- stoffe) und Zwischen- produkte von Medi- zinprodukten nach § 3 Ziffer 2 MPG	Partikelkontamination – sichtbare und nicht sicht- bare Partikel	ISO 8871-3 Ph. Eur. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.20 USP <788> USP <789> USP <790>
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 L+S-SOP 08.027
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL-Test)	USP <161> L+S-SOP 10.026

Regelwerke⁶

DIN EN 1040 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1275 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN ISO 3826-1 : 2013-09	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel
ISO 8871-3 : 2003-08	Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use - Part 3: Determination of released-particle count
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 10993-11 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
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 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13727 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

DIN EN 14347 : 2005-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 14348 : 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14561 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14562 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN ISO 14730 : 2015-02	Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Konservierungsmittelbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der Aufbrauchfrist
DIN EN 14885 : 2015-11	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
ASTM F750 – 87 (2012)	Standard Practice for Evaluating Material Extracts by Systemic Injection in the Mouse
LFGB §64, Methode 00.009	LFGB §64: Amtliche Sammlung von Untersuchungsverfahren L 00.00-9 1984-11 Bestimmung von Konservierungsstoffen in fettarmen Lebensmitteln
OECD-Guideline 420 : 2001-12	OECD Guideline for testing of chemicals No. 420: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure
OECD-Guideline 423 : 2001-12	OECD Guideline for testing of chemicals No. 423: Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method
OECD-Guideline 471 :1997-07	OECD Guideline for testing of chemicals No. 471: Bacterial Reverse Mutation Test
Ph. Eur. 8, 2.2.3	pH-Wert – Potentiometrische Methode
Ph. Eur. 8, 2.2.19	Amperometrie
Ph. Eur. 8, 2.2.20	Potentiometrie
Ph. Eur. 8, 2.2.24	IR-Spektroskopie

Ph. Eur. 8, 2.2.25	UV-Vis-Spektroskopie
Ph. Eur. 8, 2.2.28	Gaschromatographie
Ph. Eur. 8, 2.2.29	Flüssigchromatographie
Ph. Eur. 8, 2.2.31	Elektrophorese
Ph. Eur. 8, 2.2.35	Osmolalität
Ph. Eur. 8, 2.2.36	Bestimmung der Ionenkonzentration unter Verwendung ionenselektiver Elektroden
Ph. Eur. 8, 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 8, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 8, 2.7.2	Mikrobiologische Wertbestimmung von Antibiotika
Ph. Eur. 8, 2.7.5	Wertbestimmung von Heparin
Ph. Eur. 8, 2.9.19	Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikel
Ph. Eur. 8, 2.9.20	Partikelkontamination – Sichtbare Partikel
Ph. Eur. 8, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
USP 38 <51>	Antimicrobial Effectiveness Testing
USP 38 <88>	Biological Reactivity, In Vivo
USP 38 <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices
USP 38 <621>	Chromatography
USP 38 <788>	Particulate Matter in Injections
USP 38 <789>	Particulate Matter in Ophthalmic Solutions
USP 38 <790>	Visible Particulates in Injections
VAH-Methode 7 : 2015	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakterio- und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel“
VAH-Methode 8 : 2015	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch“
VAH-Methode 9 :2015	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH-Methode 15 : 2015	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische/Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest“
L+S-SOP 04.002	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und

	Antiseptika gemäß DIN EN 1040
L+S-SOP 04.004	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika gemäß DIN EN 1275
L+S-SOP 04.013	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich gemäß DIN EN 13727
L+S-SOP 04.014	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich gemäß DIN EN 13624
L+S-SOP 04.015	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich gemäß DIN EN 14348
L+S-SOP 04.016	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich gemäß DIN EN 14561
L+S-SOP 04.017	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich gemäß DIN EN 14562
L+S-SOP 04.018	Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich gemäß EN 14563
L+S-SOP 06.014	Prüfung auf ausreichende Konservierung Prüfungsvorbereitung im Labor
L+S-SOP 06.015	Prüfung auf ausreichende Konservierung Herstellung der Testkeimsuspension
L+S-SOP 06.016	Prüfung auf ausreichende Konservierung Testansatz und testbegleitende Prozesse
L+S-SOP 06.017	Prüfung auf ausreichende Konservierung Keimzahlbestimmung
L+S-SOP 06.018	Prüfung auf ausreichende Konservierung Auswertung
L+S-SOP 06.019	Prüfung auf ausreichende Konservierung Testergebnisse und deren Bewertung
L+S-SOP 08.027	Validierung des Verfahrens zur Bestimmung der Keimbelastung gem. DIN EN ISO 11737-1:2009-09 Anhang C
L+S-SOP 10.026	Prüfung auf Endotoxine mittels EndoLISA
L+S-SOP 30.001	Bakterieller Rückmutationstest (Ames-Test)
L+S-SOP 31.003	Prüfung der Dichtigkeit des Verschlusssystems (CCI) von Packmitteln mit einem mikrobiologischen Immersionstest

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
L+S-SOP	Arbeitsanweisung der LS SE&Co. KG
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
USP	United States Pharmacopeia
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

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

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁵ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁶ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU:
<http://www.eu-richtlinien-online.de/cn/bGV2ZWw9dHBsLXJpY2h0bGluaWVv.html>