

1. Änderung der Anlage vom 03.07.2020 zum Bescheid vom 18.12.2019 über die

Anerkennung

der TentaMedix GmbH
Am Hubengut 3
76149 Karlsruhe

Geschäftsführer Dr. Dominik Herzog

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

Technischer Leiter Dr. Wolfgang Rudy

Telefon 0721-957 919 500
Telefax 0721-957 919 900
E-Mail info@tentamedix.com
Website https://www.tentamedix.de/

Reg.-Nr. **ZLG-AP-171.19.05**

Befristung

Die mit Bescheid vom 18.12.2019 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 17.12.2024 bleibt bestehen.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität - Genmutationen in Bakterien (Ames-Test)	DIN EN ISO 10993-3 OECD-Guideline 471 AA 499 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 <i>in-vitro</i> -Blutverträglichkeit - Exposition mit Vollblut – dynamisches und statisches Modell - Hämolysen <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung des freien Plasma-HB • Bestimmung des Gesamt-HB - Koagulation <ul style="list-style-type: none"> • PT-, TT- und Fibrinogen-Bestimmung - Thrombozyten <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der Thrombozytenzahl • Test auf Thrombozyten-aktivierung (Plättchenfaktor 4) - Hämatologie <ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der Thrombozytenzahl • Bestimmung der Leukozytenzahl - Komplementsystem <ul style="list-style-type: none"> • Test auf Komplement-aktivierung (C5a) 	DIN EN ISO 10993-4 AA 751 AA 756 AA 749 AA 753 AA 749 AA 752 AA 749 AA 749 AA 750 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität <ul style="list-style-type: none"> - Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt - Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Messung der Vitalität - Neutralrot-Test) 	DIN EN ISO 10993-5 AA 481 OECD Guideline 432 AA 712 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		In-vitro Prüfung auf Irritation <ul style="list-style-type: none"> - Hautirritation an rekonstituierter humaner Epidermis - Augenirritation – Fluorescein Leakage Test 	OECD Guideline 439 AA 636 OECD Guideline 460 AA 695 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 10993-12
		In-vitro Prüfung auf Hautsensibilisierung <ul style="list-style-type: none"> - Hautsensibilisierung mittels h-Clat Methode - Hautsensibilisierung an rekonstituierter humaner Epidermis mittels Luciferaseaktivität (ARE/ Nrf2) 	OECD Guideline 442E AA 697 OECD Guideline 442D AA 725 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Monozyten-aktivierung (MAT) (in vitro-Pyrogentest (IPT))	Ph. Eur., 2.6.30 AA 730
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Direktinokulation	DIN EN 11737-2 AA 444
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14
		Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 AA 36
Chemische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Gesamtproteinbestimmung mittels - UV Messung 280 nm - Lowry Assay - Bicinchoninsäure-Methode - OPA Methode	Ph. Eur. 2.5.33, Methode 1 AA 632 Ph. Eur. 2.5.33, Methode 2 AA 228 Ph. Eur. 2.5.33, Methode 4 AA 650 AA 477 AA 648 (DIN ISO/TS 15883-5)

Regelwerke

- 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: Prüfungen auf in vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - 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 ISO/TS 15883-5:2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
OECD Guideline No. 432 : 2004-11	In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test (Neutralrot Test)
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 439 : 2015-07	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD Guideline No. 442D : 2018-06	In Vitro Skin Sensitisation ARE-Nrf2 Luciferase Test Method
OECD Guideline No. 442E : 2018-06	In Vitro Skin Sensitisation In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation
OECD Guideline No. 460 : 2017-10	Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants
OECD Guideline No. 471 : 1997-07	Bacterial Reverse Mutation Test
Ph. Eur. 9, 2.6.30	Prüfung auf Monozytenaktivierung
Ph. Eur. 9, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (Methode A)
Ph. Eur. 9, 2.5.33	Gesamtprotein (Methode 1, 2, 4)
AA 36	Bestimmung des Bioburden nach DIN EN ISO 11737-1
AA 228	Gesamtproteinbestimmung nach Eu. Pharm., Kap. 2.5.33, Methode 2 (Lowry-Assay)
AA 444	Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens nach ISO 11737-2
AA 477	Proteinnachweis im Eluat von wiederaufbereiteten Prüfprodukten mittels OPA-Methode
AA 481	Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten mittels XTT-Test gemäß ISO 10993-5
AA 499	Test for Bacterial Reverse Mutation - Ames test - (OECD 471:1997)
AA 632	Proteinbestimmung nach Arzneibuch 2.5.33 Methode 1 (UV Messung bei 280 nm)
AA 636	Untersuchung der Hautirritation gemäß OECD TG 439



AA 648	Proteinnachweis mittels OPA Methode – Mikrotiterplattenverfahren
AA 650	Proteinnachweis mittels BCA Methode - Mikrotiterplattenverfahren
AA 695	Fluorescein Leakage Test - Methode zur Identifizierung von augenkorrosiven und augenreizenden Stoffen gemäß OECD 460
AA 697	Determination of sensitization in vitro: H-CLAT assay (DIN EN ISO 10993-10; OECD TG 442E)
AA 712	Bestimmung der Zytotoxizität von Substanzen und Medizinprodukten mittels Neutralrot-Test in Anlehnung an ISO/DIS 10993-5
AA 725	In vitro skin sensitisation assay - Keratinocyte activation
AA 730	Monozyten Aktivierungstest (MAT Assay) nach Pharm. Eur. 2.6.30 zum Nachweis von Pyrogenen
AA 749	Prüfung auf Hämokompatibilität – Hämoglobin – Leukozyten - Thrombozyten
AA 750	Prüfung auf Hämokompatibilität - C5a-ELISA
AA 751	Prüfung auf Hämokompatibilität - Closed-Loop- Inkubation und statisches Modell
AA 752	Prüfung auf Hämokompatibilität - hPF-4 ELISA
AA 753	Prüfung auf Hämokompatibilität - Koagulation (PT, TT, Fibrinogen)
AA 756	Prüfung auf Hämokompatibilität – Hämolyse

Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung der TentaMedix GmbH (Antragsteller)
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
h-Clat	Human Cell Line Activation Test
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development

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

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke