

Anlage zum Bescheid vom 12.05.2023 über die

Anerkennung

der SAS Hagmann GmbH & Co. KG
Weberstrasse 3
72160 Horb am Neckar

Geschäftsführung Herr Dipl.-Ing. Manfred Hagmann

- als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach § 18 des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)¹ unter Einhaltung der anzuwendenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VII² sowie DIN EN ISO/IEC 17025³
- Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 98/79/EG⁴ sowie DIN EN ISO/IEC 17025⁵

Gesamtverantwortliche Herr Dipl.-Ing. Manfred Hagmann
Leitung Laboratorium

Telefon +49 7451 55703-0
Telefax +49 7451 55703-60
E-Mail info@sashagmann.de
Website www.sashagmann.de

Reg.-Nr. **ZLG-PL-MDR.018.23**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 11.05.2028 befristet.



Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid-Sterilisations- rückständen	DIN EN ISO 10993-7 SOP F6 SOP F7 SOP F8 SOP F14
		Prüfung zur Bestimmung - Gaschromatographie	Ph. Eur. 10, 2.2.28 SOP F22
		- Infrarotspektroskopie	ASTM E 1252 Ph. Eur. 10, 2.2.24 SOP F1 SOP F3 SOP F4
		- Flüssigkeitschromato- graphie	Ph. Eur. 10, 2.2.29 SOP F18 SOP F19 SOP F20 SOP F21
		- Massenspektrometrie mit induktiv gekoppel- tem Plasma	Ph. Eur. 10, 2.2.58 SOP F16 SOP F17
		- Mikrobereichsanalyse	DIN ISO 22309 SOP F12

Regelwerke

DIN EN ISO 10993-7 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
DIN ISO 22309 2015-11	Mikrobereichsanalyse - Quantitative Analyse mittels energiedispersiver Spektroskopie (EDS) für Elemente mit der Ordnungszahl 11 (Na) oder höher
ASTM E1252 - 98 (2013)e1	Allgemeine Verfahren der qualitativen Infrarotanalyse
Ph. Eur. 10, 2.2.24	Infrarotspektroskopie
Ph. Eur. 10, 2.2.28	Gaschromatographie
Ph. Eur. 10, 2.2.29	Flüssigkeitschromatographie



Ph. Eur. 10, 2.2.58	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
SOP F1	SOP zur Probenvorbereitung verschiedener Substanzen für FT-IR
SOP F3	SOP zur Bestimmung von organischen Substanzen mittels FT-IR ATR
SOP F4	SOP zur Bestimmung von organischen Substanzen mittels FT-IR Transmission
SOP F6	Bestimmung von Restethylenoxid in Kunststoffen und Metallen mittels erschöpfender Extraktion mit GC-FID
SOP F7	Bestimmung von Restethylenoxid in Kunststoffen und Metallen mittels simulierter Extraktion mit GC-FID
SOP F8	Bestimmung von Ethylenchlorhydrin in Kunststoffen und Metallen mittels erschöpfender Extraktion mit GC-FID
SOP F12	SOP zur Aufnahme von Röntgenspektren mittels energiedispersiver Mikrobereichsanalyse
SOP F14	SOP zur Bestimmung von Ethylenchlorhydrin in Kunststoffen und Metallen mittels simulierter Extraktion mit GC-FID
SOP F16	SOP zur Probenvorbereitung und Messung mittels ICP-MS
SOP F17	SOP zur Bestimmung von Metallen in RNA-Proben mittels ICP-MS
SOP F18	SOP zur Bestimmung von Kationen mittels IC
SOP F19	SOP zur Bestimmung von Anionen mittels IC
SOP F20	SOP zur Bestimmung von Restöl in Lösungsmittelextrakten mittels HPLC ELSD/DAD
SOP F21	SOP zur Bestimmung von Additiv in Granulat und Masterbatch mittels HPLC UV/DAD
SOP F22	SOP zur Probenvorbereitung und Messung mittels GC-MS



Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Standard Operating Procedure

¹ Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)

² Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

⁵ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien