

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17474-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 19.03.2025

Ausstellungsdatum: 19.03.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**ITV Denkendorf Produktservice GmbH
Körschtalstraße 26, 73770 Denkendorf**

mit dem Standort

**ITV Denkendorf Produktservice GmbH, Prüflabor
Körschtalstraße 26, 73770 Denkendorf**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Chemische Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17474-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte (Vorstufen von Medizinprodukten)	<p>Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bestimmung von Elementen in Polymer-Matrizes mittels optischer Emissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-OES) – Bestimmung von organischen Verbindungen in Polymer-Matrizes mittels Gaschromatographie mit konventionellen Detektoren (Headspace-MHE-GC mit FID) – Bestimmung von organischen Verbindungen in Polymer-Matrizes mittels Gaschromatographie mit massenselektiven Detektoren (GC/MS) – Bestimmung der Viskosität von Polymeren – Untersuchungen mit der dynamischen Differenz-Thermoanalyse (DSC) – Bestimmungen des Wassergehalts von Feststoffen und Lösungen – Konzentrationsbestimmung mittels UV-Spektroskopie 	<p>DIN EN ISO 10993-18</p> <p>DITF-Verfahren PA RBS 03</p> <p>DITF-Verfahren AN GC 05 DITF-Verfahren TA GC 22</p> <p>DITF-Verfahren TA GC 16 DITF-Verfahren TA GC 17 DITF-Verfahren TA GC 18 DITF-Verfahren TA GC 19 DITF-Verfahren TA GC 20 DITF-Verfahren TA GC 21 DITF-Verfahren TA GC 23 DITF-Verfahren TA GC 24 DITF-Verfahren TA GC 25</p> <p>DITF-Verfahren PA VIS 01 DITF-Verfahren PA VIS 03 DITF-Verfahren PA VIS 04</p> <p>DITF-Verfahren PA DST 01</p> <p>DITF-Verfahren PA MCI 01</p> <p>DITF-Verfahren PA UV 03</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17474-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte (Vorstufen von Medizinprodukten)	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung – Gravimetrische Bestimmungen von Auflagerungen und Begleitstoffen – Identitätsprüfung und quantitative Bestimmung von organischen Verbindungen in Monomeren/Polymeren mittels NMR-Spektroskopie	DIN EN ISO 10993-18 DITF-Verfahren PA Ex 01 DITF-Verfahren PA NMR 01 DITF-Verfahren TA NMR 04 DITF-Verfahren TA NMR 05 DITF-Verfahren TA NMR 06 DITF-Verfahren TA NMR 08 DITF-Verfahren TA NMR 10 DITF-Verfahren TA NMR 12 DITF-Verfahren TA NMR 16 DITF Verfahren TA NMR 17
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2021¹, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch - hygienische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung – Bestimmung des TOC	DIN EN 1484 (H3) DITF-Verfahren PA TOC 01

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 10993-18 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)
DIN EN 1484 (H3) 2019-04	Wasseranalytik – Anleitungen zur Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs (TOC) und des gelösten organischen Kohlenstoffs (DOC)
DITF-Verfahren PA RBS 03 2022-05	ICP-OES

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17474-01-00

DITF-Verfahren AN GC 05 2019-03	GC- und HS-Methode für Clarus 690: Bestimmung des Restheptangehaltes in textilen Flächengebilden mittels Headspace-MHE-GC-Analyse mit zwei Extraktionen
DITF-Verfahren TA GC 22 2021-11	Bestimmung des Restgehaltes von 2-Propanol in LigaPass mit Headspace-MHE-GC
DITF-Verfahren TA GC 16 2016-03	Bestimmung des Restavivagegehalts von SAFIL mittels GC-MS
DITF-Verfahren TA GC 17 2019-11	Bestimmung des DCHMDI-Gehalts von Vasomer mittels GC-MS
DITF-Verfahren TA GC 18 2019-12	Bestimmung des Glycolid-Gehalts von PGA an HFIP-Lösungen mit GC-MS
DITF-Verfahren TA GC 19 2020-03	Bestimmung von Glycolid-und L-Lactid in PGLA9010 an HFIP-Lösungen mit GC-MS
DITF-Verfahren TA GC 20 2020-03	Bestimmung des Glycolid und TMC in PGA TMC 7030 an HFIP-Lösungen mit GC-MS
DITF-Verfahren TA GC 21 2020-04	Bestimmung von Glycolid-und ϵ -Caprolacton in PGACL7525 an HFIP-Lösungen mittels GC-MS
DITF-Verfahren TA GC 23 2022-05	Bestimmung von ϵ -Caprolacton in PCL an HFIP-Lösungen mittels GC-MS
DITF-Verfahren TA GC 24 2022-10	Bestimmung von p-Dioxanon in PDO an HFIP-Lösungen mittels GC-MS
DITF-Verfahren TA GC 25 2024-03	Bestimmung von Restmonomeren in GTCL-Copolymeren an HFIP-Lösungen mit GC-MS
DITF-Verfahren PA VIS 01 2022-05	Bestimmung der inhärenten Viskosität von Polymeren mittels Lösungviskositätsmessung
DITF-Verfahren PA VIS 03 2022-11	Bestimmung der relativen Viskosität von Polymeren mittels Lösungviskositätsmessung
DITF-Verfahren PA VIS 04 2020-12	Bestimmung der dynamischen Viskosität von Polymerlösungen mittels Rotationsviskosimetrie
DITF-Verfahren PA DST 01 2024-07	Untersuchungen von Polymer-Matrices mittels dynamischer Differenz-Thermoanalyse (DSC) nach DIN EN ISO 11357-2 und DIN EN ISO 11357-3

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17474-01-00

DITF-Verfahren PA MCI 01 2024-07	Wassergehaltsbestimmung an Feststoffen nach DIN EN ISO 15512 und Lösungen nach DIN 51777
DITF-Verfahren PA UV 03 2016-10	Bestimmung des Farbstoffgehalts in Polymeren mittels UV-Spektroskopie
DITF-Verfahren PA EX 01 2024-07	Bestimmung von Auflagerungen und Begleitstoffen nach DIN 54278-1
DITF-Verfahren PA NMR 01 2021-10	Identitätsprüfung und Bestimmung der Zusammensetzung mehrkomponentiger Systeme mittels NMR-Spektroskopie
DITF-Verfahren TA NMR 04 2016-07	Bestimmung des GCT-Beschichtungsgehalts an Safil- Geflechtem mittels ¹ H-NMR-Spektroskopie
DITF-Verfahren TA NMR 05 2019-07	Qualitätskontrolle von Glycolid mittels ¹ H-NMR-Spektroskopie
DITF-Verfahren TA NMR 06 2016-07	Beschichtungspolymer GCT 106030: Prüfung auf chemische Zusammensetzung mittels 1H-NMR-Spektroskopie
DITF-Verfahren TA NMR 08 2016-07	Bestimmung von Weissöl mittels 1H-NMR-Spektroskopie in Extrakten von Polypropylen-Netzen
DITF-Verfahren TA NMR 10 2016-07	Bestimmung von Polydimethylsiloxan in Polypropylen mittels ¹ H-NMR-Spektroskopie
DITF-Verfahren TA NMR 12 2016-07	Bestimmung des Zucker-, PVA- und Monomergehalts in DLTC-Schäumen mittels ¹ H-NMR-Spektroskopie
DITF-Verfahren TA NMR 16 2020-12	Identitäts- und Monomerbestimmung an PLC-Proben mittels ¹ H-NMR-Spektroskopie
DITF-Verfahren TA NMR 17 2021-10	Bestimmung von Estesol PF790 in Extrakten von LigaPass mittels ¹ H-NMR-Spektroskopie
DITF-Verfahren PA TOC 01 2024-07	Wasseranalytik – Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs (TOC) nach DIN EN 1484

Abkürzungen

AN	Anlage
DIN	Deutsches Institut für Normung
DITF	Deutsche Institute für Textil- und Faserforschung
DITF-Verfahren	Hausverfahren der KBS
KBS	Konformitätsbewertungsstelle
PA	Prüfanweisung
TA	Technische Anweisung

¹ DIN EN ISO 13485 : 2021-12 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016)
)