

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde**, dass der

**NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität
Tübingen**
Markwiesenstraße 55, 72770 Reutlingen

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt gegebenenfalls zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde 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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

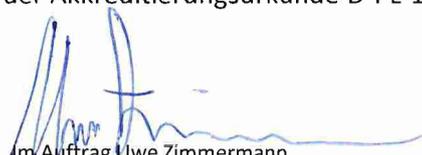
Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 08.07.2024 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13052-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 3 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13052-01-02**

Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-00.

Berlin, 08.07.2024


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleitung

Diese Urkunde 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).

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **08.07.2024**

Ausstellungsdatum: 08.07.2024

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen
Markwiesenstraße 55, 72770 Reutlingen**

mit dem Standort

**NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen
Markwiesenstraße 55, 72770 Reutlingen**

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

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 Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-02

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der Chemischen Charakterisierung - Organische und anorganische Festkörperoberflächen oder innere Grenzflächen von Medizinprodukten • mittels SEM/EDX • mittels SNMS • mittels XPS • mittels FTIR	DIN EN ISO 10993-18 MD 017 MD 019 MD 024 MD 040 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der Chemischen Charakterisierung - mittels GC-MS - mittels HPLC-DAD - mittels UV/VIS Spektroskopie	DIN EN ISO 10993-18 MD 057 MD 068 MD 067 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 USP <621> USP <857>

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 10993-1 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-12 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-18 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
USP 2022 <621>	Chromatography
USP 2022 <857>	Ultraviolet-visible spectroscopy
MD 017 08.08.2018	SEM / EDX
MD 019 27.03.2018	SNMS
MD 024 08.08.2018	XPS
MD 040 20.11.2018	FTIR Spektroskopie
MD 057 29.11.2022	GC/MS (Gaschromatographie / Massenspektrometrie)
MD 067 13.12.2021	UV/VIS Spektroskopie
MD 068 13.12.2022	HPLC-DAD

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FTIR	Fourier-Transform-Infrarotspektrometer
HPLC-DAD	High Pressure Liquid Chromatography - Diode Array Detector
ISO	International Organization for Standardization
MD	Arbeitsanweisung des NMI
SEM / EDX	Scanning Electron Microscope / Energy-Dispersive X-Ray Analysis
SNMS	Sekundärneutralteilchenmassenspektrometrie
USP	United States Pharmacopeia
UV/VIS	Ultraviolet / Visible
XPS	Röntgen-Photoelektronenspektroskopie