

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22341-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **05.06.2025**

Ausstellungsdatum: 05.06.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

ac.biomed GmbH
Pauwelsstr. 17, 52074 Aachen

mit dem Standort

ac.biomed GmbH
Pauwelsstr. 17, 52074 Aachen

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.

Physikalische Prüfungen von Medizinprodukten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinproduktgerecht-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)

Pauwelsstr. 17, 52074 Aachen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Herzklappenprothesen	Prüfung der Dauerhaftigkeit <ul style="list-style-type: none"> - Beschleunigte Verschleißprüfung (Accelerated Wear Test (AWT)) - Prüfung zum dynamischen Versagensmodus (Dynamic Failure Mode (DFM)) 	DIN EN ISO 5840-1
		Charakterisierung des hydrodynamischen Verhaltens <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung bei stationärem Vorwärtsfluss - Prüfung des stationären Leckflusses 	DIN EN ISO 5840-1
	Herzklappenprothesen <ul style="list-style-type: none"> - Chirurgisch implantiert - Minimal-invasiv implantiert 	Verifizierung der hydrodynamischen Leistung <ul style="list-style-type: none"> Prüfung mit pulsierendem Durchfluss 	DIN EN ISO 5840-2
		Prüfung mit pulsierendem Durchfluss	DIN EN ISO 5840-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 5840-1

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22341-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren)	Prüfung auf Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Sauerstoff- und Kohlendioxid-Transferraten - in vitro Bestimmung von physikalisch-chemischen Blutparametern 	DIN EN ISO 7199 PA_GT PA_OH Mitgeltend: FDA Guidance 13.11.2000
	Medizinprodukte Kanülen für extrakorporale Kreisläufe	Prüfung auf Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - in vitro Bestimmung von physikalisch-chemischen Blutparametern 	ISO 18193 PA_CH

Quellenverzeichnis Regelwerke:

DIN EN ISO 5840-1 2021-05	Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 5840-1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 5840-1:2021
DIN EN ISO 5840-2 2021-05	Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 2: Chirurgisch implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-2:2021); Deutsche Fassung EN ISO 5840-2:2021
DIN EN ISO 5840-3 2021-05	Herz- und Gefäßimplantate - Herzklappenprothesen - Teil 3: Durch minimal-invasive Methoden implantierter Herzklappenersatz (ISO 5840-3:2021); Deutsche Fassung EN ISO 5840-3:2021
DIN EN ISO 7199 2024-12	Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe - Blut-Gas- Austauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199:2024); Deutsche Fassung EN ISO 7199:2024 [Warnvermerk vom 24.02.2025 ist zu beachten]
ISO 18193 2021-08	Cardiovascular implants and artificial organs - Cannulae for extracorporeal circulation
FDA Guidance 13.11.2000	Guidance for Cardiopulmonary Bypass Oxygenators 510(k) Submissions; Final Guidance for Industry and FDA Staff Chapter 4.5 Performance Characterization
PA_GT_Rev02	Beurteilung der Gastransferraten und Druckabfälle von Oxygenatoren nach ISO 7199:2016 und FDA Guidance for Cardiopulmonary Bypass Oxygenators 510(k): 2000
PA_OH_Rev02	Beurteilung der Hämolyse von Oxygenatoren nach ISO 7199:2016 und FDA Guidance for Cardiopulmonary Bypass Oxygenators 510(k): 2000
PA_CH_Rev01	Beurteilung der Hämolyse von Kanülen nach ISO 18193:2021

Abkürzungen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22341-01-00

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
FDA	Food and Drug Administration
PA	Prüfanweisung ac.biomed GmbH