

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass die

EXcorLab GmbH

Industriecenter Obbg., Glanzstoffstraße, 63785 Obernburg

ein Prüflaboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-PL-19275-02-01 Gültig ab: 28.08.2025

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 der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 28.08.2025. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-19275-02-00**

Berlin, 28.08.2025

Im Auftrag
Dipl. Biol. Andrea Gabler | Fachbereichsleitung

Diese Akkreditierungsurkunde wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH. Sie ist digital gesiegelt und ohne Unterschrift gültig. Sie 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).

Siehe Hinweise auf der Rückseite

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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 Akkreditierungsurkunde D-PL-19275-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 28.08.2025

Ausstellungsdatum: 28.08.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19275-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

EXcorLab GmbH

Industriecenter Obbg., Glanzstoffstraße, 63785 Obernburg

mit dem Standort

EXcorLab GmbH

Prüflabor

Industrie Center Obernburg, 63784 Obernburg

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.

Biologische-und physikalische Prüfungen von Medizinprodukten; Umgebungsüberwachung

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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-19275-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfung	Medizinprodukte Biomaterialien	Prüfung im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut im statischen und dynamischen Modell Hämolyse (freies Hämoglobin) Thrombose - In-Vitro • Koagulation (Bestimmung von TAT, Thombin-Antithrombin-Komplex) • Thrombozyten-aktivierung (Thrombozytenzahl, PF4, CD62P) • Komplement (sC5b-9, C3a, C5a) • Hämatologie (Blutbild)	DIN EN ISO 10993-4 AA-001 AA-010 AA-056 Mitgeltend: DIN EN ISO 1135-4 DIN EN ISO 1135-5 AA-003 Mitgeltend: DIN EN ISO 1135-4 DIN EN ISO 1135-5 AA-005 AA-015 AA-098 Mitgeltend: DIN EN ISO 1135-4 DIN EN ISO 1135-5 AA-004 Mitgeltend: DIN EN ISO 1135-4 DIN EN ISO 1135-5 AA-005 Mitgeltend: DIN EN ISO 1135-4 DIN EN ISO 1135-5 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19275-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfung	Medizinprodukte Biomaterialien	Prüfung im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut im statischen und dynamischen Modell	AA 001 AA 010
		- Oxidativer Stress (Oxidative burst, Peroxide, ox LDL) - Granulozyten-aktivierung (PMN Elastase, Myeloperoxidase, CD11b)	AA-021 (DIN EN ISO 10993-4) AA-019 (DIN EN ISO 10993-4) AA-036 (DIN EN ISO 10993-4) AA-075 (DIN EN ISO 10993-4) AA-022 (DIN EN ISO 10993-4) AA-024 (DIN EN ISO 10993-4) Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Monozyten-aktivierung (MAT) (in vitro-Pyrogentest (IPT))	Ph. Eur. 2.6.30 AA-012
	Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung	Beurteilung des Abbaus und der Beschädigung von Blutbestandteilen Parameter Faktor VIII, Nephelometrie	DIN EN ISO 1135-4 DIN EN ISO 1135-5 AA-105 AA-014 AA-093

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hämodialysatoren Hämokonzentratoren	Prüfung auf Übereinstimmung im Rahmen der Typprüfung - Clearance-Messung niedermolekularer Substanzen in wässrigen Lösungen - Clearance-Messung von Plasmaproteinen mit Plasma und Blut inkl. Albuminverlust ins Dialysat - Siebkoeffizientenmes- sung - Bestimmung des Ultrafiltrationskoeffizient en (KUF) (mit Ultrafiltrationsrate-UFR und Transmembrandruck- TMP)	DIN EN ISO 8637-1 AA-039 AA-100 (DIN EN ISO 8637-1) Mitgeltend: Manual for Functional Classification of Dialyzers: Methods for performance evaluation of blood purifiers: DIN EN ISO 8637-1 Mitgeltend: Manual for Functional Classification of Dialyzers: Methods for performance evaluation of blood purifiers DIN EN ISO 8637-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hämodialysatoren, Hämokonzentratoren	- Strukturelle Integrität	DIN EN ISO 8637-1
		- Druckabfall im Blutbereich	DIN EN ISO 8637-1
		Prüfung auf Übereinstimmung im Rahmen der Qualitätskontrolle -Unversehrtheit des Blutbereichs	DIN EN ISO 8637-1
	Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren)	Prüfung auf Übereinstimmung -Sauerstoff- und Kohlendioxid- Transferraten	DIN EN ISO 7199
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2024 Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte Rohmaterialien	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 2.6.14 AA-013

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 1135-4 : 2016-06	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Transfusionsgeräte für Schwerkrafttransfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 1135-4 : 2015)
DIN EN ISO 1135-5 : 2016-06	Transfusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 5: Transfusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 1135-5 : 2015)
DIN EN ISO 7199 : 2020-10	Kardiovaskuläre Implantate und künstliche Organe – Blut-Gas-Austauscher (Oxygenatoren) (ISO 7199 : 2016 + Amd 1 : 2020)
DIN EN ISO 8637-1 : 2020-10	Extrakorporale Systeme für die Blutreinigung –

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19275-02-01

	Teil 1: Hämodialysatoren, Hämodiafilter, Hämofilter und Hämokonzentratoren (ISO 8637-1 : 2017)
DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1 : 2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4 : 2017)
DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12 : 2021)
Ph. Eur. 11, 2.6.30	Monocyten Aktivierungstest
Ph. Eur. 11, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Manual for Functional Classification of Dialyzers : Japan 03/2016	Manual for Functional Classification of Dialyzers
Methods for performance evaluation of blood purifiers : Japan Rev. 2012	Methods for performance evaluation of blood purifiers
AA-001, 17/02.2025	Testung der Hämokompatibilität am rezirkulierten Modell
AA-003, 13/02.2025	Arbeitsanweisung TAT (Probenaufarbeitung und Analyse)
AA-004, 13/02.2025	Arbeitsanweisung Komplementaktivierung: C3a, sC5b-9 (Probenaufarbeitung und Analyse)
AA-005, 13/02.2025	Zellzählung am ABX Pentra 60 C (Probengewinnung und Analyse)
AA-010, 10/02.2025	Testung der Hämokompatibilität am Petrischalen-Modell
AA-012, 20/02.2025	Arbeitsanweisung Interleukin-1 β (Probengewinnung und Analyse)
AA-013, 05/02.2025	Arbeitsanweisung: LAL (Probenaufarbeitung und Analyse)
AA-014, 12/07.2019	Nephelometrische Bestimmungen am BN ProSpec
AA-015, 16/02.2025	Plättchenfaktor PF4 (Probenaufarbeitung und Analyse)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-19275-02-01

AA-019, 13/02.2025	Arbeitsanweisung PerOx (Probenaufarbeitung und Analyse)
AA-021, 14/02.2025	Arbeitsanweisung Oxidative Burst (Probenaufarbeitung und Analyse FACSVerse)
AA-022, 08/02.2025	Arbeitsanweisung Elastase (Probenaufarbeitung und Analyse)
AA-024, 10/02.2025	Arbeitsanweisung: MPO (Probenaufarbeitung und Analyse)
AA-036, 09/02.2025	Arbeitsanweisung: ox-LDL (Probenaufarbeitung und Analyse)
AA-039, 19/04.2024	Wässrige Clearance-Messungen nach ISO 8637-1. Clearance-Messungen angelehnt an die Normen mit Humanblut, Plasma und Albuminlösung, sowie Ermittlung des Albuminverlustes ins Dialysat.
AA-056, 13/02.2025	Photometrische Bestimmung von freiem Hämoglobin
AA-075, 04/02.2025	Arbeitsanweisung Granulozytenaktivierung (Probenaufarbeitung und Analyse)
AA-093, 02/07.2019	Arbeitsanweisung: Faktor VIII-Chromogener Test (Probenaufarbeitung und Analyse)
AA-098, 08/02.2025	Arbeitsanweisung Thrombozytenaktivierung PAC-1/CD62P (Probenaufarbeitung und Analyse FACSVerse)
AA-100, 01/05.2020	Bestimmung der Clearance nach japanischem Standard
AA-105, 02/02.2025	Beschreibung der Tests von Transfusionssets nach DIN EN ISO 1135-4 und 1135-5

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
AA	Arbeitsanweisung