

# ANERKENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Anerkennungsverfahren festgestellt, dass die

**PAConsult GmbH  
Birkenau 3  
22087 Hamburg**

**Laborstandort  
Kolpingstr. 14  
88416 Ochsenhausen**

die Kompetenz nach

**Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und DIN EN ISO/IEC 17025**

für

***physikalische und visuelle Prüfungen von Medizinprodukten,  
Sterilbarriere- und Verpackungssystemen***

besitzt.

Die Anerkennung nach § 15 (5) Medizinproduktegesetz ist bis zum **18.11.2020** befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Anerkennung, der die verbindlichen Angaben zur Anerkennung enthält. Der Geltungsbereich der Anerkennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert und kann unter [www.zlg.de](http://www.zlg.de) eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-AP-177.17.02**

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 17.07.2017



Baden-  
Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-  
Vorpommern



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

## **Anerkennungsgrundlagen**

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

Anerkennungsregeln der ZLG ([www.zlg.de](http://www.zlg.de))

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01)
- Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (210 RE01)

DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200 HI02 ([www.zlg.de](http://www.zlg.de)).

Anlage zum Bescheid vom 17.07.2017 über die

## Anerkennung

der PAConsult GmbH  
Birkenau 3  
22087 Hamburg

Laborstandort Ochsenhausen  
Kolpingstr. 14  
88416 Ochsenhausen

Geschäftsführer Herr Dr.-Ing. Karim Esfahlani  
Herr Dr. Martin Büscher

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG<sup>1</sup>, 90/385/EWG<sup>2</sup>  
sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>

Technischer Leiter Herr Michael Ohnmacht

Telefon +49 7352 929870  
Telefax +49 7352 9298739  
E-Mail meditec@paconsult.de  
Website <http://paconsult-meditec.de>

Reg.-Nr. **ZLG-AP-177.17.02**

## Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 18.11.2020 befristet.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transportsimulation</li> <li>- Konditionierung von Prüfgegenständen</li> <li>- Klimatische Vorbehandlung</li> <li>- Druckfestigkeitsprüfung</li> <li>- Rüttelprüfung</li> </ul>	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM D4169 ASTM D4332 DIN EN ISO 2233 ASTM D642 ASTM D4728

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Freifallprüfung - Aufprall (Concentrated Impact) - Niederdruck (atmosphärisch) - Accelerated Aging - Sichtprüfung Siegelnaht - Sichtprüfung von Labels bzw. Beschichtungen nach Vorbehandlung mit Klebeband - Peel Test / Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel- Merkmale - Festigkeit von Siegelnähten/ Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel- Merkmale (Ablöse- Verhalten und Siegelnahtbreite) - Siegelfestigkeit/ Siegelkraftmessung und Sichtprüfung der Klebmittelschicht - Zugfestigkeit an Kunststoff-Folien - Zugeigenschaften an Kunststoffen - Dye Test (porous/ nonporous) - Creep-Test/Burst-Test	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM D5276 DIN EN 22248 ASTM D6344 ASTM D6653 ASTM F1980 ASTM F1886/F1886M ASTM F2252/F2252M ASTM F88/F88M DIN EN 868-5 (Anhang D) DIN EN 868-5 (Anhang E) DIN EN 868-7 (Anhang D) ASTM D882 DIN EN ISO 527-1; DIN EN ISO 527-3 ASTM F1929 ASTM F3039 - Methode A ASTM F1140/F1140M

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Leakage Test in Vakuum-Kammer  - Bubble Emission Test  - Bubble Emission Test in Vakuum-Kammer  - Bestimmung der mittleren Luftdurchlässigkeit	ASTM D4991  ASTM F2096 ASTM D3078  ISO 5636-5
	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Verpackung  - Rohrabmessungen  - Anschliffarten  - Kanüle  - Ovalität  - Geradheit  - Montageseitiges Ende der Rohrkanüle  - Schliffeigenschaften  - Schärfe  - Stanzfreiheit  - Penetration  - Stech- und Schneideeigenschaften  - Anzahl der Fragmente	DIN 13097-4
	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Überprüfung der Leistungsanforderungen  - Oberflächen- beschaffenheit  - Sauberkeit  - Grenzwerte für Azidität und Alkalität	DIN EN ISO 9626

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Größenbezeichnung</li> <li>- Maße</li> <li>- Korrosionsbeständigkeit</li> <li>- Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung</li> <li>- Einzelpackung/Sammel packung</li> <li>- Abwesenheit von Verunreinigungen</li> <li>- Größenbezeichnung</li> <li>- Kegelerbindungsteil</li> <li>- Farbe des Kanülensockels</li> <li>- Schutzkappe</li> <li>- Kanülenrohr</li> <li>- Kanülenschliff</li> <li>- Verbindung Kanülensockel und Kanülenrohr</li> <li>- Durchgängigkeit des Lumens</li> </ul>	DIN EN 7864
		Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung</li> <li>- Reinheit und Gleitmittel</li> <li>- Skaleneinteilung</li> <li>- Zylinder (Maße und Griffplatten)</li> </ul>	DIN EN ISO 7886-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kolben/Kolbenstange (Gestaltung Kolbenstange, Sitz des Kolbens im Zylinder (inkl. Kolbenbewegung), Bezugslinie)</li> <li>- Außenkegel (Kegelverbindung, Lage des Außenkegels im Zylinder, Kegellumen)</li> <li>- Restvolumen</li> <li>- Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder</li> </ul>	DIN EN ISO 7886-1
		Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennzeichnung Einzelpackung/Sammel packung</li> <li>- Verpackung</li> <li>- Dichtheit</li> <li>- Zugfestigkeit</li> <li>- Einstechteil</li> <li>- Belüftungsteil (Volumendurchfluss)</li> <li>- Schlauch</li> <li>- Tropfkammer und Tropfrohr</li> <li>- Durchflussregler</li> <li>- Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit</li> <li>- Zuspritzteil</li> <li>- Anschlussstück mit Außenkegel</li> <li>- Schutzkappen</li> </ul>	ISO 8536-4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Katheter	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung/ Sekundärverpackung</li> <li>- Gebrauchsanweisung</li> <li>- Oberfläche</li> <li>- Korrosionsbeständigkeit</li> <li>- Höchstzugkraft</li> <li>- Dichtheit</li> <li>- Ansätze</li> <li>- Durchflussrate</li> <li>- NenngroÙe (Außendurchmesser und nutzbare Nennlänge)</li> </ul>	DIN EN ISO 10555-1
	Katheter und Überleitungsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zugfestigkeit</li> <li>- Konnektor</li> <li>- Flüssigkeitsdichtheit</li> <li>- Symbole und Kennzeichnung</li> </ul>	DIN EN 1615
	Kunststoffbeutel (konventionelle) für Blut und Blutbestandteile	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kennzeichnung Kunststoffbeutel/Umverpackung</li> <li>- Verpackung</li> <li>- Anforderungen an das Etikett</li> <li>- Luftvolumen</li> <li>- Entleerung unter Druck</li> <li>- Prüfung der Füllrate</li> </ul>	DIN EN ISO 3826-1



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren	
Physikalische und visuelle Prüfungen	Kunststoffbeutel (konventionelle) für Blut und Blutbestandteile	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Entnahme- und Überleitungsschlauch oder -schläuche - Blutentnahmekanüle - Einstechstutzen - Aufhänger - Wasserdampf- durchlässigkeit - Dichtheit	DIN EN ISO 3826-1	
	Ophthalmische Implantate  - Intraokularlinsen (IOL)	Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung		
		Prüfung der Kennzeichnung		DIN EN ISO 11979-4
		Lagerstabilität		DIN EN ISO 11979-6
		- Beschleunigte Alterung - Echtzeit-Alterung		
	- Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie	Festigkeit der Siegel- und Klebenähte		ASTM F1929
		Klima		DIN EN ISO 2233
Prüfung auf Übereinstimmung  - Sichtbare Partikel - Beschleunigte Alterung - Echtzeit-Alterung - Kennzeichnung Lagerungsbehälter/ Packungsbeilage/ Sterilverpackung/ Primärbehälter			DIN EN ISO 16671	

## Regelwerke<sup>4</sup>

ASTM D642 - 15	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM D882 - 12	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
ASTM D3078 - 02(2013)	Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission
ASTM D4169 - 16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D4332 - 14	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D4728 - 06(2012)	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D4991 - 07(2015)	Standard Test Method for Leakage Testing of Empty Rigid Containers by Vacuum Method
ASTM D5276 - 98(2009)	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM D6344 - 04(2009)	Standard Test Methods for Concentrated Impacts to Transport Packages
ASTM F88 / F88M - 15	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F1140 / F1140M - 13	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F1886 / F1886M - 16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980 - 16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F2096 - 11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F2097 - 16	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products
ASTM F2252 / F2252M - 13e1	Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials Using Tape
ASTM F3039 - 15	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
DIN 13097-4: 2009-08	Medizinische Kanülen - Teil 4: Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung

DIN EN 868-5: 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2009
DIN EN 868-7: 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-7:2009
DIN EN 1615: 2001-01	Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung - Ausführung und Prüfung; Deutsche Fassung EN 1615: 2000
DIN EN 22248: 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Vertikale Stoßprüfung (freier Fall) (ISO 2248: 1985); Deutsche Fassung EN 22 248: 1992
DIN EN ISO 527-1: 2012-06	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 527-1: 2012); Deutsche Fassung EN ISO 527-1: 2012
DIN EN ISO 527-3: 2003-07	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 3: Prüfbedingungen für Folien und Tafeln (ISO 527-3: 1995 + Corr 1: 1998 + Corr 2:2001) (enthält Berichtigung AC: 1998 + AC: 2002); Deutsche Fassung EN ISO 527-3: 1995 + AC: 1998 + AC: 2002
DIN EN ISO 2233: 2001-11	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung (ISO 2233: 2000); Deutsche Fassung EN ISO 2233: 2001
DIN EN ISO 3826-1: 2013-09	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1: 2013); Deutsche Fassung EN ISO 3826-1: 2013
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016
DIN EN ISO 7886-1: 1997-10	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1: 1993, einschließlich Technische Korrektur 1: 1995); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1: 1996
DIN EN ISO 8536-4: 2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:b2010 + Amd 1:b2013); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:b2013 + A1:b2013
DIN EN ISO 9626: 2016-12	Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016); Deutsche Fassung EN ISO 9626:2016
DIN EN ISO 10555-1: 2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1: 2013); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1: 2013

DIN EN ISO 11607-1: 2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1: 2006 + Amd 1: 2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1: 2009 + A1: 2014
DIN EN ISO 11979-4: 2013-01	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 4: Etikettierung und Information (ISO 11979-4: 2008 + Amd.1: 2012); Deutsche Fassung EN ISO 11979-4: 2008 + A1: 2012
DIN EN ISO 11979-6: 2015-02	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen (ISO 11979-6: 2014); Deutsche Fassung EN ISO 11979-6: 2014
DIN EN ISO 16671: 2015-12	Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671:2015); Deutsche Fassung EN ISO 16671:2015
ISO 5636-5: 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method

## Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization

<sup>1</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>2</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

<sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>4</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU:

<http://www.eu-richtlinien-online.de/cn/bGV2ZWw9dHBsLXJpY2h0bGluaWVv.html>