DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle

Akkreditierung

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

PAConsult GmbH
Birkenau 3, 22087 Hamburg

ein Prüflaboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in den nachfolgend aufgeführten Anlagen 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 den nachfolgend aufgeführten Anlagen ausdrücklich bestätigt werden.

D-PL-11130-01-01 **Gültig ab: 24.06.2026**

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 erteilt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 24.06.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und den dazugehörigen Anlagen.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-11130-01-00**

Berlin, 23.07.2026 Im Auftrag
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

Diese Akkreditierungsurkunde ist Eigentum der Deutschen Akkreditierungsstelle.

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **24.06.2026**

Ausstellungsdatum: 23.07.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

PAConsult GmbH
Birkenau 3, 22087 Hamburg

mit den Standorten

PAConsult GmbH
Prüflabor
Kolpingstraße 14, 88416 Ochsenhausen

PAConsult GmbH
Prüflabor
Humboldtstraße 33, 22083 Hamburg

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 und visuelle Prüfungen von Medizinprodukten sowie Sterilbarriere- und Verpackungssystemen
außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukterecht-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)

Standort Kolpingstraße 14, 88416 Ochsenhausen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere - und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097
		- Transportsimulation	ASTM D4169 ASTM D7386 ISTA Series 1-3
		- Konditionierung von Prüfgegenständen	ASTM D4332 ASTM F2825
		- Klimatische Vorbehandlung	ASTM D4332 DIN EN ISO 2233 ISTA Series 1-3
		- Druckfestigkeitsprüfung	ASTM D642
		- Stauchprüfung	ASTM D4169
		- Stapelprüfung	ASTM D7386 DIN 55440-1 DIN EN ISO 2234 DIN EN ISO 4180 DIN EN ISO 12048 ISTA Series 1-3
		- Rüttelprüfung	ASTM D4169
		- Schwingprüfung	ASTM D4728
		- Vibrationsprüfung	ASTM D7386 DIN EN 60068-2-64 ISTA Series 1-3
		- Niederfrequente Schwingungsprüfung mit fester Amplitude	ASTM D999 ASTM D4169 DIN EN ISO 2247 ISTA Series 1-3
		- Loose-Load-Vibration	ASTM D999

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere - und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097
		- Freifallprüfung	ASTM D4169 ASTM D5276 ASTM D6055 ASTM D6179 ASTM D7386 DIN EN 22248 DIN EN 22876 DIN EN 28768 DIN EN ISO 4180 ISTA Series 1-3
		- Aufprall (Concentrated Impact)	ASTM D 6344
		- Aufprall (Bridge Impact)	ASTM D5265
		- Geschwindigkeit	ASTM D4169 ASTM D880 DIN EN ISO 2244
		- Atmosphärische Druckprüfung	ASTM D6653/D6653M
		- Accelerated Aging	ASTM F1980
		- Peel-Test / Siegelkraft-messung	ASTM F88/F88M
		- Bestimmung der Peel-Merkmale	
		- Verfahren zur Bestim-mung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie	DIN EN 868-5 (Anhang C)
		- Festigkeit von Siegel-nähten / Siegelkraft-messung	DIN EN 868-5 (Anhang D)

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097
		- Bestimmung der Peel-Merkmale (Ablöseverhalten und Siegelnahtbreite)	DIN EN 868-5 (Anhang E)
		- Siegelfestigkeit / Siegelkraftmessung und Sichtprüfung der Klebemittelschicht	DIN EN 868-7 (Anhang D)
		- Zugfestigkeit an Kunststoff-Folien	ASTM D 882
		- Zugeigenschaften an Kunststoffen	DIN EN ISO 527-1 DIN EN ISO 527-3
		- Dickenmessung	ASTM D6988
		- Dickenmessung von flexiblen Verpackungsmaterialien	ASTM F2251
		- Pinholes-Test	ASTM F3039, Methode B
		- Dye-Test (porous/ nonporous)	ASTM F1929-Methode A und B ASTM F 3039-Methode A und B
		- Creep-Test / Burst-Test	ASTM F1140/ F1140M
		- Leakage-Test in Vakuum-Kammer	ASTM D4991
		- Bubble-Test	ASTM F2096
		- Bubble-Emission-Test in Vakuum-Kammer	ASTM D3078
		- Luftdurchlässigkeit Gurley	ISO 5636-5

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Sterilbarriere und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Sichtprüfung Siegelnaht - Sichtprüfung von Labels bzw. Beschichtungen nach Vorbehandlung mit Klebeband	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F1886/ F1886M ASTM F2252/ F2252M
		Abriebfestigkeit von bedruckten Materialien	ASTM 5264
		Anforderungen an Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Belastbarkeit Trage-Vorrichtung - Stapeldruckprüfung - Sterilisierleistung - Trockenheit der Beladung - Bestimmung der Lebensdauer	DIN EN 868-8 (Anhang C, D, E, F, G)
	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Verpackung - Rohrabmessungen - Anschliffarten - Ovalität - Geradheit - Schliffeigenschaften - Schärfe - Stanzfreiheit - Penetration - Stech- und Schneide-eigenschaften - Anzahl der Fragmente	DIN 13097-4 Mitgeltend: DIN EN ISO 7864

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Oberflächenbeschaffenheit - Sauberkeit - Grenzwerte für Azidität und Alkalität - Korrosionsbeständigkeit	DIN EN ISO 9626
		Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Größenbezeichnung - Maße - Korrosionsbeständigkeit - Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung - Abwesenheit von Verunreinigungen - Kanülenrohr - Verbindung Kanülensockel und Kanülenrohr - Durchgängigkeit des Lumens - Azidität oder Alkalität	DIN EN 7864

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung - Sichtprüfung auf Partikeln und Fremdmaterial - Skaleneinteilung - Zylinder (Maße und Griffplatten) - Kolben/Kolbenstange (Gestaltung Kolben-stange, Sitz des Kolbens im Zylinder (inkl. Kolben-bewegung), Bezugslinie) - Restvolumen - Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder - Saure oder basische Bestandteile Restvolumen - Volumen	DIN EN ISO 7886-1
	vorgefüllte Spritzen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Dichtheit (Farblösung)	DIN EN ISO 11040-4 (Anhang H)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Katheter	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung/ Sekundärverpackung - Gebrauchsanweisung - Oberfläche - Korrosionsbeständigkeit - Höchstzugkraft - Dichtheit - Durchflussrate - Nenngröße (Außendurchmesser und nutzbare Nennlänge)	DIN EN ISO 10555-1
	Infusionsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Längenmarkierung - Kennzeichnung der Lumen - Höchstzugkraft	DIN EN ISO 10555-3
	Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Oberfläche - Korrosionsbeständigkeit (nach Anhang B) - Kanülenspitze - Kegelverbindung - Festigkeit der Verbindung von Kanülenrohr und Kanülenansatz (nach Anhang I) - Höchstwert der Zugkraft (nach Anhang C)	DIN EN ISO 11070 (Anhänge B, C, D, F, G und I)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Ansatz - Leckdichtheit der Führungshülse (nach Anhang D) - Leckdichtheit des Blutab-sperrventils (nach Anhang F) - Bruchprüfung - Biegeprüfung (nach Anhang G) - Festigkeit der Verbindung zwischen Ansatz und Dilatator	DIN EN ISO 11070 (Anhänge B, C, D, F, G und I)
	Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Knickstabilität (nach Anhang A) - Korrosionsbeständigkeit (nach Anhang B) - Formbeständigkeit bei der Absaugung (nach Anhang C) - Höchstzugkraft der Verbindungsstücke (nach Anhang D) - Höchstzugkraft des Drainagekatheders (nach Anhang E) - Durchflussrate des Drainagekatheders (nach Anhang G)	DIN EN ISO 20697 (Anhänge A, B, C, D, E und G)

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Physikalische und visuelle Prüfungen	System zur enteralen Ernährung	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Oberflächenbeschaffenheit - Markierung - Zugfestigkeit (nach Anhang C) - Beständigkeit gegen Leckage (nach Anhang A) - Durchfluss (nach Anhang E) - Berstvolumen des Ballons (nach Anhang G) - Leistungsfähigkeit des Ballonfüllsystems (nach Anhang H)	DIN EN ISO 20695 (Anhänge~~,~~ C, D, E, G und H)
	Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Kennzeichnung Einzelpackung/ Sammelpackung - Verpackung - Dichtheit - Zugfestigkeit - Einstechteil - Belüftungsteil (Volumendurchfluss) - Schlauch - Tropfkammer und Tropfrohr - Durchflussregler - Zuspritzteil - Schutzkappen	DIN EN ISO 8536-4

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Physikalische und visuelle Prüfungen	Kunststoffbeutel (konventionelle) für Blut und Blutbestandteile	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Kennzeichnung Kunststoffbeutel/Um-verpackung - Verpackung - Anforderungen an das Etikett - Luftvolumen - Entleerung unter Druck - Pilotproben - Färbung	DIN EN ISO 3826-1
	Ophthalmische Implantate	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmun - Prüfung der Füllrate - Entnahme- und Über-leitungsschlauch oder -schläuche - Blutentnahmekanüle - Einstechstutzen - Aufhänger - Wasserdampfdurch-lässigkeit - Dichtheit	DIN EN ISO 3826-1
	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen (IOL)	Lagerstabilität - Beschleunigte Alterung - Echtzeit-Alterung Festigkeit der Siegel- und Klebenähte Klima	DIN EN ISO 11979-6 ASTM F88/F88M DIN EN ISO 2233
Visuelle Prüfung	Produkte und Verpackungen	Visuelle Sichtprüfung	SOP-0002-S (ASTM F1886/F1886M)

Standort: Humboldtstraße 33, 22083 Hamburg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097
		- Transportsimulation	ASTM D4169 ASTM D7386 ISTA Series 1-3
		- Konditionierung von Prüfgegenständen - Klimatische Vorbehandlung	ASTM D4332 ASTM F2825 ASTM D4332 ASTM F2825 DIN EN ISO 2233 ISTA Series 1-3
		- Druckfestigkeitsprüfung	ASTM D642
		- Stauchprüfung	ASTM D4169
		- Stapelprüfung	ASTM D7386 DIN 55440-1 DIN EN ISO 2234 DIN EN ISO 4180 DIN EN ISO 12048 ISTA Series 1-3
		- Rüttelprüfung	ASTM D4169
		- Schwingprüfung	ASTM D4728
		- Vibrationsprüfung	ASTM D7386 DIN EN 60068-2-64 ISTA Series 1-3 DIN EN ISO 13355
		- Niederfrequente Schwingungsprüfung mit fester Amplitude	ASTM D999 ASTM D4169 DIN EN ISO 2247 ISTA Series 1-3
		- Freifallprüfung	ASTM D4169 ASTM D5276 ASTM D6055 ASTM D6179 ASTM D7386 DIN EN 22248 DIN EN 22876 DIN EN 28768 DIN EN ISO 4180 ISTA Series 1-3

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097
		- Aufprall (Concentrated Impact)	ASTM D6344
		- Aufprall (Bridge Impact)	ASTM D5265
		- Geschwindigkeit	ASTM D4169 ASTM D880 DIN EN ISO 2244
		- Atmosphärische Druckprüfung	ASTM D6653/D6653M
		- Accelerated Aging	ASTM F1980
		- Sichtprüfung Siegelnaht	ASTM F1886/ F1886M
		- Peel-Test / Siegelkraft-messung	ASTM F88/F88M
		- Bestimmung der Peel-Merkmale	
		- Festigkeit von Siegel-nähten / Siegelkraft-messung	DIN EN 868-5 (Anhang D)
		- Bestimmung der Peel-Merkmale (Ablöseverhalten und Siegelnahtbreite)	DIN EN 868-5 (Anhang E)
		- Dye-Test (porous/ nonporous)	ASTM F1929 Methode A und B ASTM F3039 Methode A und B
		- Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststofffolie	DIN EN 868-5 (Anhang C)
		- Creep-Test / Burst-Test	ASTM F1140/ F1140M
		- Bubble-Test	ASTM F2096
		- Luftdurchlässigkeit Gurley	ISO 5636-5

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Injektionssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Dosiergenauigkeit - Vorbehandlungen • Lebensdauer-prüfung • Freier Fall • Umgebungs-bedingungen • Schwingungs-prüfung • Transport • Funktionelle Stabilität • Prüfung auf Einfluss einer Flüssigkeits-leckage - Lesbarkeit der Markierungen - Mängelfreiheit	DIN EN ISO 11608-1
Visuelle Prüfung	Produkte und Verpackungen	Visuelle Sichtprüfung	SOP-0002-S (ASTM F1886/F1886M)

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

Standort Ochsenhausen

DIN EN ISO 527-1 2019-12	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 527-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 527-1:2019
DIN EN ISO 527-3 2019-02	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 3: Prüfbedingungen für Folien und Tafeln (ISO 527-3:2018); Deutsche Fassung EN ISO 527-3:2018
DIN EN 868-5 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizin-produkte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2018

DIN EN 868-7 2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-7:2017
DIN EN 868-8 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-8:2018
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 2234 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Stapelprüfung unter statischer Last (ISO 2234 : 2000); Deutsche Fassung EN ISO 2234:2002
DIN EN ISO 2244 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Horizontale Stoßprüfung (ISO 2244 : 2000); Deutsche Fassung EN ISO 2244:2002
DIN EN ISO 2247 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Schwingprüfung mit niedriger Festfrequenz (ISO 2247 : 2000); Deutsche Fassung EN ISO 2247:2002
DIN EN ISO 3826-1 2023-08	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile -Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1 : 2019); Deutsche Fassung EN ISO 3826-1:2019 + A1:2023
DIN EN ISO 4180 2020-03	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen (ISO 4180 : 2019); Deutsche Fassung EN ISO 4180:2019
ISO 5636-5 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method
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 2016-12	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1 : 2017, korrigierte Fassung 2019-08); Deutsche Fassung EN ISO 7886-1:2018
DIN EN ISO 8536-4 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4 : 2019); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2020
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 2024-03	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1 : 2023); Deutsche Fassung EN ISO 10555-1:2023
DIN EN ISO 10555-3 2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 3: Zentrale venöse Katheter (ISO 10555-3 : 2013); Deutsche Fassung EN ISO 10555-3:2013
DIN EN ISO 11040-4 2017-07	Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-4 : 2024)
DIN EN ISO 11070 2019-04	Sterile intravaskuläre Einführungsinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung; Deutsche Fassung EN ISO 11070:2014 + A1:2018
DIN EN ISO 11607-1 2024-02	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1 : 2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023
DIN EN 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 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 12048 2001-04	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Kompressions- und Stapelprüfung unter Verwendung einer Kompressionsprüfmaschine (ISO 12048 : 1994); Deutsche Fassung EN ISO 12048:2000
DIN 13097-4 2019-06	Medizinische Kanülen - Teil 4: Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung
DIN EN ISO 16671 2018-03	Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671 : 2015 + Amd 1 : 2017); Deutsche Fassung EN ISO 16671:2015 + A1:2017
DIN EN ISO 20695 2020-10	Systeme zur enteralen Ernährung - Ausführung und Prüfung (ISO 20695 : 2020); Deutsche Fassung EN ISO 20695:2020
DIN EN ISO 20697 2019-04	Sterile Drainagekatheter und Zubehör zur einmaligen Verwendung (ISO 20697 : 2018, korrigierte Fassung 2018-09); Deutsche Fassung EN ISO 20697:2018
DIN EN 22248 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Vertikale Stoßprüfung (freier Fall) (ISO 2248 : 1985); Deutsche Fassung EN 22248:1992
DIN EN 22876 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Umkipp-Prüfung (sequentiell) (ISO 2876 : 1985); Deutsche Fassung EN 22876:1992
DIN EN 28768	Verpackung; Versandfertige Packstücke; Umstürzprüfung

1993-02	(ISO 8768 : 1986); Deutsche Fassung EN 28768:1992
DIN 55440-1 2019-10	Packmittelprüfung - Ermittlung des Stauchwiderstands - Teil 1: Prüfung mit konstanter Vorschubgeschwindigkeit
DIN EN 60068-2-64 2024-09	Umgebungseinflüsse - Teil 2-64: Prüfverfahren - Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64 : 2008 + A1 : 2019); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008 + A1:2019
ASTM D642 2020	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM D880 1992 (reapproved 2021)	Standard Test Method for Impact Testing for Shipping Containers and Systems
ASTM D882 2018	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
ASTM D999 2008 (reapproved 2023)	Standard Test Methods for Vibrations Testing of Shipping Containers
ASTM D3078 2002 (reapproved 2021)	Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission
ASTM D4169 2023e1	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D4332 2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D4728 2017 (reapproved 2022)	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D4991 2007 (reapproved 2023)	Standard Test Method for Leakage Testing of Empty Rigid Containers by Vacuum Method
ASTM D5264 1998 (reapproved 2019)	Standard Practice for Abrasion Resistance of Printed Materials by the Sutherland Rub Tester
ASTM D5265 2023	Standard Test Method for Bridge Impact Testing
ASTM D5276 2019 (reapproved 2023)	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM D6055 1996 (reapproved 2019)	Standard Test Methods for Mechanical Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates
ASTM D6179 2020	Standard Test Methods for Rough Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates
ASTM D6344 2004 (reapproved 2024)	Standard Test Methods for Concentrated Impacts to Transport Packages
ASTM D6653/D6653M	Standard Test Methods for Determining the Effects of High Altitude

2013 (reapproved 2021)	on Packaging Systems by Vacuum Method
ASTM D6988 2021	Standard Guide for Determination of Thickness of Plastic Film Test
ASTM D7386 2025	Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems
ASTM F88/F88M 2023	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F1140/F1140M 2013 (reapproved 2020)e1	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F1886/F1886M 2016 (reapproved 2024)	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 2023	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F2096 2011 (reapproved 2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F2097 2023	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products
ASTM F2251 2013 (reapproved 2023)	Standard Test Method for Thickness Measurement of Flexible Packaging Material
ASTM F2252/F2252 M 2013 (reapproved 2018)	Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials using Tape
ASTM F2825 2018	Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery
ASTM F3039 2023	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
ISTA Procedure 1A : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Integrity Testing for Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 1B : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Integrity Testing Packaged-Products Over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 1C : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Extended Integrity Testing for Individual Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 1D : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Extended Integrity Testing for Individual Packaged-Products Over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 1E : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Integrity Testing for Unitized Loads

ISTA Procedure 1G : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Packaged-Products 150 lb(68 kg) or Less utilizing Random Vibration
ISTA Procedure 1H : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Integrity Testing for Packaged-Products Over 150 lb (68 kg) utilizing Random Vibration
ISTA Procedure 2A : 2011	Partial Simulation Performance Test Procedure: Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 2B : 2011	Partial Simulation Performance Test Procedure: Packaged-Products weighing over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 2C : 2011	Partial Simulation Performance Test Procedure: Furniture Packages
ISTA Procedure 3A : 2018	General Simulation Performance Test Procedure: Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipments 150 lb (70kg) or Less
ISTA Procedure 3B : 2017	General Simulation Performance Test Procedure: Packaged-Products for Less-Than-Truckload (LTL) Shipment
ISTA Procedure 3E : 2017	General Simulation Performance Test Procedure: Similar Packaged-Products in Unitized Loads for Truckload Shipment
ISTA Procedure 3F : 2017	General Simulation Performance Test Procedure: Packaged-Products in Mixed Pallet Loads for Regional Shipment 100 lb (45 kg) or Less
ISTA Procedure 3H : 2011	General Simulation Performance Test Procedure: Products or Packaged-Products in Mechanically Handled Bulk Transport Containers
ISTA Procedure 3K : 2011	General Simulation Performance Test Procedure: Fast Moving Consumer Goods for the European Retail Supply Chain
SOP-002-S 2025-07	Visuelle Sichtprüfung

Standort Hamburg

DIN EN 868-5 2019-03	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 868-5:2018
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 2234 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Stapelprüfung unter statischer Last (ISO 2234 : 2000); Deutsche Fassung EN ISO 2234:2002

DIN EN ISO 2244 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Horizontale Stoßprüfung (ISO 2244 : 2000); Deutsche Fassung EN ISO 2244:2002
DIN EN ISO 2247 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Schwingprüfung mit niedriger Festfrequenz (ISO 2247 : 2000); Deutsche Fassung EN ISO 2247:2002
DIN EN ISO 4180 2020-03	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen (ISO 4180 : 2019); Deutsche Fassung EN ISO 4180:2019
ISO 5636-5 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method
DIN EN ISO 11607-1 2024-02	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1 : 2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023
DIN EN ISO 11608-01 2022-09	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2022; Deutsche Fassung EN ISO 11608-1:2022)
DIN EN ISO 12048 2001-04	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Kompressions- und Stapelprüfung unter Verwendung einer Kompressionsprüfmaschine (ISO 12048 : 1994); Deutsche Fassung EN ISO 12048:2000
DIN EN ISO 13355 2017-03	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Schwingprüfung mit vertikaler rauschförmiger Anregung (ISO 13355:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13355:2016
DIN EN 22248 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Vertikale Stoßprüfung (freier Fall) (ISO 2248 : 1985); Deutsche Fassung EN 22248:1992
DIN EN 22876 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Umkipp-Prüfung (sequentiell) (ISO 2876 : 1985); Deutsche Fassung EN 22876:1992
DIN EN 28768 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Umsturzprüfung (ISO 8768 : 1986); Deutsche Fassung EN 28768:1992
DIN 55440-1 2019-10	Packmittelprüfung - Ermittlung des Stauchwiderstands - Teil 1: Prüfung mit konstanter Vorschubgeschwindigkeit
DIN EN 60068-2-64 2020-09	Umgebungseinflüsse - Teil 2-64: Prüfverfahren - Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 60068-2-64 : 2008 + A1 : 2019); Deutsche Fassung EN 60068-2-64:2008 + A1:2019
ASTM D642 2020	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM D880 1992 (reapproved 2021)	Standard Test Method for Impact Testing for Shipping Containers

	and Systems
ASTM D999 2008 (reapproved 2015)	Standard Test Methods for Vibrations Testing of Shipping Containers
ASTM D4169 2023 e1	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D4332 2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D4728 2017 (reapproved 2022)	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D5276 2019 (reapproved 2023)	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM D6055 1996 (reapproved 2019)	Standard Test Methods for Mechanical Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates
ASTM D6179 2020	Standard Test Methods for Rough Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates
ASTM D6344 2004 (reapproved 2024)	Standard Test Methods for Concentrated Impacts to Transport Packages
ASTM D6653/D6653M 2013 (reapproved 2021)	Standard Test Methods for Determining the Effects of High Altitude on Packaging Systems by Vacuum Method
ASTM D7386 2025	Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems
ASTM F88/F88M 2023	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 1140/F 1140M 2013 (reapproved 2020)	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F1886/F1886M 2016 (reapproved 2024)	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 2023	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F2096 2011 (reapproved 2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F2097 2023	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products
ASTM F2825 2018	Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery
ASTM F3039	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging

2023	or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
ASTM D5265 2023	Standard Test Method for Bridge Impact Testing
ISTA Procedure 1A : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Integrity Testing for Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 1B : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Integrity Testing Packaged-Products Over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 1C : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Extended Integrity Testing for Individual Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 1D : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Extended Integrity Testing for Individual Packaged-Products Over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 1E : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Integrity Testing for Unitized Loads
ISTA Procedure 1G : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Packaged-Products 150 lb(68 kg) or Less utilizing Random Vibration
ISTA Procedure 1H : 2014	Non-Simulation Integrity Performance Test Procedure: Integrity Testing for Packaged-Products Over 150 lb (68 kg) utilizing Random Vibration
ISTA Procedure 2A : 2011	Partial Simulation Performance Test Procedure: Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less
ISTA Procedure 2B : 2011	Partial Simulation Performance Test Procedure: Packaged-Products weighing over 150 lb (68 kg)
ISTA Procedure 2C : 2011	Partial Simulation Performance Test Procedure: Furniture Packages
ISTA Procedure 3A : 2018	General Simulation Performance Test Procedure: Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipments 150 lb (70kg) or Less
ISTA Procedure 3B : 2017	General Simulation Performance Test Procedure: Packaged-Products for Less-Than-Truckload (LTL) Shipment
ISTA Procedure 3E : 2017	General Simulation Performance Test Procedure: Similar Packaged-Products in Unitized Loads for Truckload Shipment
ISTA Procedure 3F : 2017	General Simulation Performance Test Procedure: Packaged-Products in Mixed Pallet Loads for Regional Shipment 100 lb (45 kg) or Less
ISTA Procedure 3H : 2011	General Simulation Performance Test Procedure: Products or Packaged-Products in Mechanically Handled Bulk Transport Containers
ISTA Procedure 3K : 2011	General Simulation Performance Test Procedure: Fast Moving Consumer Goods for the European Retail Supply Chain
SOP-002-S	Visuelle Sichtprüfung

2025-07

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
ISTA	International Safe Transit Association