

# Akkreditierung



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

**SAS hagmann GmbH & Co. KG**  
**Weberstraße 3, 72160 Horb am Neckar**

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 09.06.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19422-01.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-19422-01-02**

Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19422-01-00.

Berlin, 09.06.2023



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](http://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](http://www.european-accreditation.org)  
ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)  
IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19422-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 09.06.2023

Ausstellungsdatum: 09.06.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19422-01-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**SAS hagmann GmbH & Co. KG**  
**Weberstraße 3, 72160 Horb am Neckar**

Mit dem Standort:

**SAS hagmann GmbH & Co. KG**  
**Weberstraße 3, 72160 Horb am Neckar**

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 Medizinproduktegesetz-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](http://www.dakks.de))*

**Weberstraße 3, 72160 Horb am Neckar**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid- Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 SOP F6 SOP F7 SOP F8 SOP F14
		Prüfung zur Bestimmung - Gaschromatographie  - Infrarotspektroskopie  - Flüssigkeitschromato- graphie  - Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma  - Mikrobereichsanalyse	Ph. Eur. 2.2.28 SOP F22  ASTM E 1252 Ph. Eur. 2.2.24 SOP F1 SOP F3 SOP F4  Ph. Eur. 2.2.29 SOP F18 SOP F19 SOP F20 SOP F21  Ph. Eur. 2.2.58 SOP F16 SOP F17  DIN ISO 22309 SOP F12

### Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 10993-7 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008)
DIN ISO 22309 2015-11	Mikrobereichsanalyse - Quantitative Analyse mittels energiedispersiver Spektroskopie (EDS) für Elemente mit der Ordnungszahl 11 (Na) oder höher (ISO 22309:2011)
ASTM E1252 - 98 (2013)e1	Allgemeine Verfahren der qualitativen Infrarotanalyse
Ph. Eur. 10, 2.2.24	Infrarotspektroskopie
Ph. Eur. 10, 2.2.28	Gaschromatographie
Ph. Eur. 10, 2.2.29	Flüssigkeitschromatographie
Ph. Eur. 10, 2.2.58	Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma
SOP F1 24.01.2020	SOP zur Probenvorbereitung verschiedener Substanzen für FT-IR
SOP F3 14.02.2020	SOP zur Bestimmung von organischen Substanzen mittels FT-IR   ATR
SOP F4 14.02.2020	SOP zur Bestimmung von organischen Substanzen mittels FT- IR   Transmission
SOP F6 14.02.2020	Bestimmung von Restethylenoxid in Kunststoffen und Metallen mittels erschöpfender Extraktion mit GC-FID
SOP F7 14.02.2020	Bestimmung von Restethylenoxid in Kunststoffen und Metallen mittels simulierter Extraktion mit GC-FID
SOP F8 14.02.2020	Bestimmung von Ethylenchlorhydrin in Kunststoffen und Metallen mittels erschöpfender Extraktion mit GC-FID
SOP F12 14.10.2019	SOP zur Aufnahme von Röntgenspektren mittels energiedispersiver Mikrobereichsanalyse
SOP F14 14.02.2020	SOP zur Bestimmung von Ethylenchlorhydrin in Kunststoffen und Metallen mittels simulierter Extraktion mit GC-FID
SOP F16 07.04.2021	SOP zur Probenvorbereitung und Messung mittels ICP-MS

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19422-01-02**

SOP F17 16.07.2021	SOP zur Bestimmung von Metallen in RNA-Proben mittels ICP-MS
SOP F18 21.09.2021	SOP zur Bestimmung von Kationen mittels IC
SOP F19 21.09.2021	SOP zur Bestimmung von Anionen mittels IC
SOP F20 25.11.2021	SOP zur Bestimmung von Restöl in Lösungsmittelextrakten mittels HPLC ELSD/DAD
SOP F21 26.11.2021	SOP zur Bestimmung von Additiv in Granulat und Masterbatch mittels HPLC UV/DAD
SOP F22 23.11.2021	SOP zur Probenvorbereitung und Messung mittels GC-MS

**Abkürzungen**

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Standard Operating Procedure