

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

D-PL-22846-01-00

**Gültig ab:** 25.06.2025

Ausstellungsdatum: 25.06.2025

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**BMA-Labor GmbH**  
**Biologisches Mess- und Analyse-Labor**  
**Josef-Baumann-Str. 21, 44805 Bochum**

mit dem Standort

**BMA-Labor GmbH**  
**Biologisches Mess- und Analyselabor**  
**Josef-Baumann-Straße 21, 44805 Bochum**

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 mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten**

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-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))*

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proteine</li> <li>- Antigene Proteine und Allergene</li> </ul>	DIN EN 455-3 ASTM D5712 ASTM D 6499 ASTM D7558 PM06 PM16 PM74 PM107
		Prüfung von Produkteigenschaften <ul style="list-style-type: none"> <li>- Endotoxine</li> </ul>	DIN EN 455-3 Ph. Eur. 2.6.14 Ph. Eur. 2.6.32 Ph. Eur. 5.1.10 PM79 PM106 PM114
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung) <ul style="list-style-type: none"> <li>- Membranfilter- Methode</li> <li>- Plattengussverfahren</li> <li>- Ausstrichverfahren</li> </ul>	DIN EN ISO 11737-1 PM65

### Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 455-3 2024-02	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung;
DIN EN ISO 11737-1 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021);
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 10, 2.6.32	Test auf bakterielle Endotoxine mit rekombinantem Faktor C (rFC)
Ph. Eur. 10, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien- Endotoxine

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-22846-01-00**

ASTM D6499-24	Standard Test Method for The Immunological Measurement of Antigenic Protein in Natural Rubber and its Products
ASTM D5712-15 (2015)	Standard Test Method for Analysis of Aqueous Extractable Protein in Latex, Natural Rubber, and Elastomeric Products Using the Modified Lowry Method
ASTM D7558-09 (2019)	Standard Test Method for Colorimetric/Spectrophotometric Procedure to Quantify Extractable Chemical Dialkyldithiocarbamate, Thiuram, and Mercaptobenzothiazole Accelerators in Natural Rubber Latex and Nitrile Gloves
PM06.04 2017-02	Quantitative Bestimmung löslicher Proteine in medizinischen Handschuhen
PM16.06 2023-06	Immunologische Bestimmung antigener Proteine in Naturlatex und dessen Produkte (LEAP-Inhibition)
PM65.08 2022-02	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburden) DIN EN ISO 11737-1 2009-09
PM74.01 2017-02	Bestimmung der Konzentration wasserlöslicher Proteine in Naturlatex und dessen Produkten
PM79.02 2016-02	Bestimmung bakterieller Endotoxine mittels chromogen-kinetischem LAL-Test (Pyroquant)
PM106.01 2023-12	Bestimmung bakterieller Endotoxine mittels ENDOZYME II rFC (Testkit Fa. Biomerieux)
PM107.00 2015-09	Quantitative Bestimmung extrahierbarer Akzeleratoren
PM114.00 2021-08	Bestimmung bakterieller Endotoxine mittels EndoLISA (Testkit Fa. Biomerieux)

**Abkürzungen**

ASTM	American Society for Testing Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Pharmacopoeiae European (Europäisches Arzneibuch)
PM	Prüfmethode, Hausverfahren der BMA-Labor GbR