

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21194-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 03.06.2026

Ausstellungsdatum: 03.06.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21194-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

ELAB Analytik GmbH
Birlenbacher Straße 14, 57078 Siegen

mit dem Standort

ELAB Analytik GmbH
Birlenbacher Straße 14, 57078 Siegen

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.

Prüfungen im Bereich

Arzneimittel

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)

Arzneimittel

Biologische Prüfungen

Norm/Ausgabedatum Hausverfahren/Version	Analyt / Titel der Norm (Angabe zur Probenvorbehandlung / Prüftechnik)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 23500-3 2024-09	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien - Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien (Einschränkung: Bestimmung der aeroben Gesamtkeimzahl)	Dialysewasser oder Permeat
DIN EN ISO 16266 2008-05	Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Dialysewasser oder Permeat
DIN EN ISO 9308-1 2017-09	Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Dialysewasser oder Permeat
Ph. Eur.10.0 2020 2.06.14.00 Methode D	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (kinetische Methode mit chromogenem Peptid)	Dialysewasser oder Permeat

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Europäisches Arzneimittelbuch