

STS-Verzeichnis

Akkreditierungsnummer: STS 0642

Internationale Norm: ISO/IEC 17025:2017
 Schweizer Norm: SN EN ISO/IEC 17025:2018

SGS Analytics Switzerland AG
 Sternenfeldstrasse 14
 4127 Birsfelden

Leiter: Dr. Bernhard Schnurr
 MS-Verantwortlicher: Ilka Demirkaya
 Telefon: +41 61 204 0800
 E-Mail: ilka.demirkaya@sgs.com
 Internet: www.sgs.com/analytics-ch
 Erstmals akkreditiert: 19.07.2017
 Aktuelle Akkreditierung: 19.07.2022 bis 18.07.2027
 Verzeichnis siehe: www.sas.admin.ch
 (Akkreditierte Stellen)

Geltungsbereich der Akkreditierung ab 28.11.2023

Prüflaboratorium für Zytotoxizitätsanalysen und Endotoxintests an Medizinprodukten

Produkte- oder Stoffgruppe, Tätigkeitsgebiet	Messprinzip ²⁾ (Merkmale, Messbereiche, Prüfungsarten)	Prüfverfahren, Bemerkungen (nationale, internationale Normen, eigene Verfahren)
Medizinprodukte	In-vitro-Zytotoxizität	Eigenes Prüfverfahren basierend auf ISO 10993-5 und ISO 10993-12 (SOP-004132; SOP-004133)
	Kultivierung humaner Zelllinien	Eigenes Verfahren (SOP-004129)
	Mycoplasmentest	Eigenes Verfahren mittels MycoAlert Test System (SOP-004130)
	Limulus Amebocyte Lysate (LAL) Test	Eigenes Prüfverfahren basierend auf European Pharmacopoeia 6.0 Chapter 2.6.14 – Methods of Analysis – Bacterial Endotoxins (SOP-004153)

Abkürzung	Bedeutung
LAL	Limulus Amebocyte Lysate Test (LAL)

* / * / * / * / *

1) Geltungsbereich Typ A (fix)

2) Geltungsbereich Typ B (flexibel)

3) Geltungsbereich Typ C (flexibel)

Definition der Flexibilität siehe SAS-Dokument 741