

Prüflaboratorium

Rechtsperson: **Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH**
Spargelfeldstraße 191, 1220 Wien

Ident Nr. **0198**

Datum der Erstakkreditierung 12.11.2002

Level 3 Akkreditierungsnorm EN ISO/IEC 17025:2017

Gemäß § 7 AkkG 2012 sind die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, der ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten. Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

zusätzliche Level 4
Normanforderungen
gemäß EA-1/06

sonstige Anforderungen
EA-3/01:2021
ILAC-P10:2020
ILAC-P9:2014

IdentNr 0198 Prüflaboratorium

Standort Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH - Geschäftsfeld Medizinmarktaufsicht, Standort Possingergasse
Possingergasse 38, 1160 Wien

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV_BGA_VIE_BAMA_336 (2006-03)	Turbidimetrische Thrombinbestimmung von Gerinnungsklebern durch Messung der Gerinnungszeit nach Claus	Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate und Ausgangsmaterial für Medizinprodukte (resorbierbare Wundauflagen)	Thrombin	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_339 (2001-05)	Visuelle Prüfung von Arzneimitteln	Visuelle Prüfung	Arzneimittel inkl. Verpackung	Farbe, Trübung, Partikel	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_342 (2002-02)	Photometrische Bestimmung von gerinnbarem Fibrinogen nach der Clot-Lysis-Methode in Fibrinogen-Konzentraten, Fibrin-Klebern und resorbierbaren Wundauflagen	UV-VIS	Gerinnungskonzentrate und Ausgangsmaterial für Medizinprodukte	gerinnbares Fibrinogen	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_343 (2019-02)	Bestimmung der Reinheit des rCTB Bulks in Cholera-Impfstoffen mittels reversed phase HPLC	HPLC-DAD	Cholera Impfstoffe	Reinheit	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_347 (2006-04)	Bestimmung der Faktor VIII Inhibitor Bypassing Aktivität (FEIBA)	Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Bestimmung der Faktor VIII Inhibitor Bypassing Aktivität	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_350 (2016-07)	Bestimmung von freiem Thrombin in Protein C Konzentraten	Visuelle Clottingmethode	Gerinnungskonzentrate	freies Thrombin	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_353 (2022-03)	Identitätsprüfung von mRNA Impfstoffen mittels Sequenzanalyse	PCR	mRNA-Impfstoffe	Identität mRNA	

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
S		PV_BGA_VIE_BAMA_354 (2021-08)	Gehaltsbestimmung von mRNA Impfstoffen mittels HPLC	HPLC mit UV/ VIS Detektion	mRNA-Impfstoffe	Gehalt mRNA	
S		PV_BGA_VIE_BAMA_355 (2021-08)	Reinheitsprüfung von mRNA Impfstoffen mittels HPLC	HPLC UV / VIS Detektion	mRNA-Impfstoffe	Reinheitsbestimmung mRNA	
N		Ph. Eur. 0554 (2020-01)	Protthrombinkomplex vom Menschen	Visuelle Clottingmethode	Protthrombinkomplex vom Menschen	Reinheit Thrombin	
N		Ph. Eur. 0903 (2020-01)	Fibrin-Kleber	Visuelle Clottingmethode, UV/VIS-Spektroskop	Fibrin Kleber	Reinheit, Stabilität der Lösung (Fibrinogenkonzentrat), Wertbestimmung Thrombin (Thrombin-Zubereitung)	
N		Ph. Eur. 1224 (2020-01)	Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen	Turbidimetrische Bestimmung	Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen	Aktivität des Faktors VIIa in der Zubereitung	
N		Ph. Eur. 1375 (2020-01)	FSME-Impfstoff	Tierversuch	FSME Impfstoff	Wirksamkeit	
N		Ph. Eur. 1646 (2020-07)	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	Turbidimetrische Bestimmung	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	aktivierte partielle Thromboplastinzeit, Wertbestimmung Faktor V	
N		Ph. Eur. 2.2.25 (2020-01)	UV/VIS-Spektroskopie	UV-VIS	Arzneimittel	Proteingehalt, Umsetzung von Enzymsubstraten (Plasmaproteine), Sialinsäure (Impfstoffe), lipidgebundene RNA (Impfstoffe)	
N		Ph. Eur. 2.2.30 (2020-01)	Ausschlusschromatographie	Gelpermeationschromatographie	Humanalbumin, Immunglobulin, Meningokokkenpolysaccharid	Molekülgrößenverteilung	

¹⁾	²⁾	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
N		Ph. Eur. 2.2.31 (2020-01)	Elektrophorese	Elektrophorese - Zonenelektrophorese	Immunglobuline	Molekülgrößenverteilung	
N		Ph. Eur. 2.2.47 (2020-01)	Kapillarelektrophorese	Kapillarelektrophorese	Plasmaprodukte, Impfstoffe, Arzneimittel	Proteinzusammensetzung, freier Zucker in Konjugatimpfstoffen	
N		Ph. Eur. 2.5.33 (2020-01)	Gehaltsbestimmungsmethoden - Gesamtprotein	UV-VIS nur Methode 1, 4 und 5	Plasmaprodukte, Impfstoffe	Protein	
N		Ph. Eur. 2.6.14 (2020-01)	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Endotoxintest	Arzneimittel zur Injektion	Bakterien Endotoxine	
N		Ph. Eur. 2.6.15 (2020-01)	Präkallikrein-Aktivator	Enzymatische Analysen	Humanalbumin	Präkallikrein-Aktivator	
N		Ph. Eur. 2.6.20 (2020-01)	Anti A- und Anti-B-Hämagglutinine	Immunochemische Verfahren - Agglutinierende Verfahren (Hämagglutination)	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	Blutgruppe (A/B/O/AB)	Methode A wird nur qualitativ durchgeführt
N		Ph. Eur. 2.6.21 (2020-01)	Verfahren zur Amplifikation von Nukleinsäuren	Molekularbiologische Verfahren - PCR	Plasmaprodukte, Impfstoffe	Parvo B19 quantitativ, HAV, HCV, HEV und HIV qualitativ	
N		Ph. Eur. 2.6.22 (2020-01)	aktivierte Gerinnungsfaktoren	Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Aktivierte Gerinnungsfaktoren	
N		Ph. Eur. 2.6.26 (2020-10)	Prüfung auf Anti-D-Antikörper in Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung	Immunochemische Verfahren - Agglutinierende Verfahren (Hämagglutination)	Immunglobulin vom Menschen zur intravenösen Anwendung	Anti-D-Antikörper	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
N		Ph. Eur. 2.7.1 (2020-01)	Immunchemische Methoden	ELISA	Poolplasma, Immunglobuline, Impfstoffe	Virusmarker in Poolplasma (anti-HIV, HBsAg), Identität und Gehaltsbestimmung von Immunglobulinen und Impfstoffen	dzt. 10 Routine-PV (PV_312, 313, 314, 315, 324, 333, 345, 408, 411, 419)
N		Ph. Eur. 2.7.10 (2020-01)	Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen	Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Blutgerinnungsfaktor VII vom Menschen	
N		Ph. Eur. 2.7.11 (2020-01)	Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen	Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen	
N		Ph. Eur. 2.7.13 (2020-01)	Bestimmung der Wirksamkeit von Anti-D Immunglobulin vom Menschen	ELISA, Durchflusszytometrie	Anti-D Immunglobulin vom Menschen	Anti-D Antikörper	Methode C
N		Ph. Eur. 2.7.17 (2020-01)	Wertbestimmung von Antithrombin III vom Menschen	UV/VIS-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	Antithrombin III vom Menschen	
N		Ph. Eur. 2.7.21 (2020-01)	Wertbestimmung von Von-Willebrand-Faktor vom Menschen	Bestimmung der Ristocetin-Cofaktor-Aktivität - Turbidimetrische Bestimmung	Gerinnungskonzentrate	Von-Willebrand-Faktor vom Menschen	
N		Ph. Eur. 2.7.22 (2020-01)	Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor XI vom Menschen	Turbidimetrische Bestimmung	Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	Blutgerinnungsfaktor XI vom Menschen	
N		Ph. Eur. 2.7.30 (2020-01)	Wertbestimmung von Protein C vom Menschen	UV/VIS-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	Protein C vom Menschen	
N		Ph. Eur. 2.7.32 (2020-01)	Wertbestimmung von Alpha-1-Proteinaseinhibitor vom Menschen	UV/VIS-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	Alpha-1-Proteinaseinhibitor vom Menschen	

1)	2)	Dokumentnummer (Ausgabe)	Titel der Norm/ SOP	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden ³⁾	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
N		Ph. Eur. 2.7.34 (2020-01)	Wertbestimmung von C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen	UV/VIS-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate	C1-Esterase-Inhibitor vom Menschen	
N		Ph. Eur. 2.7.4 (2020-01)	Wertbestimmung von Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen	UV/VIS-Spektroskopie	Gerinnungskonzentrate, Plasma vom Menschen (gepoolt, virusinaktiviert)	Blutgerinnungsfaktor VIII vom Menschen	

1) Arten von Prüfungen: Norm(N) oder SOP (S); Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind. Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.

2) Konformitätsbewertungsverfahren kann -wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

3) Techniken / Methoden / Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.

	Unterzeichner	Bundesministerium für Arbeit und Wirtschaft
	Datum/Zeit	2022-08-04T11:44:17+02:00
	Aussteller-Zertifikat	CN=a-sign-corporate-07,OU=a-sign-corporate-07,O=A-Trust Ges. f. Sicherheitssysteme im elektr. Datenverkehr GmbH,C=AT
	Serien-Nr.	1056650987
	Hinweis	Dieses Dokument wurde amtssigniert.
	Prüfinformation	Informationen zur Prüfung des elektronischen Siegels bzw. der elektronischen Signatur finden Sie unter: http://www.signaturpruefung.gv.at