

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-RM-21273-01-00 nach DIN EN ISO 17034:2017

Gültig ab: 02.05.2025

Ausstellungsdatum: 02.05.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

WITEGA Laboratorien Berlin-Adlershof GmbH
James-Franck-Straße 4, 12489 Berlin

mit dem Standort

WITEGA Laboratorien Berlin-Adlershof GmbH
James-Franck-Straße 4, 12489 Berlin

Der Referenzmaterialhersteller erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 17034:2017, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Der Referenzmaterialhersteller 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 17034 sind in einer für Referenzmaterialhersteller relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Referenzmaterialherstellung in den Bereichen:

Referenzmaterialien und zertifizierte Referenzmaterialien für organische Reinsubstanzen (Veterinärpharmazeutika)

Referenzmaterialien und zertifizierte Referenzmaterialien in Form von Einzel- und Multikomponentenlösungen organischer Reinsubstanzen (Veterinärpharmazeutika)

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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-RM-21273-01-00

Für die mit * markierten Zellen ist es dem Referenzmaterialhersteller innerhalb der angegebenen Produktgruppen gestattet, Referenzmaterialien/zertifizierte Referenzmaterialien in den Geltungsbereich der Akkreditierung aufzunehmen, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf. Der Referenzmaterialhersteller führt eine aktuelle Liste der Referenzmaterialien/zertifizierten Referenzmaterialien im akkreditierten Bereich.

1 Referenzmaterialien für organische Reinsubstanzen sowie deren Lösungen (Veterinärpharmazeutika)

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Charakterisierungsansatz
Organische Reinsubstanzen*	Reinheit	≥ 98,0 % (g/g)	f)
Organische Reinsubstanzen in Form von Einzel- und Multikomponenten-Lösungen*	Konzentration	1-10000 µg/ml	d), e)

2 Zertifizierte Referenzmaterialien für organische Reinsubstanzen sowie deren Lösungen (Veterinärpharmazeutika)

Produkt	Eigenschaft	Bereich	Charakterisierungsansatz
Organische Reinsubstanzen*	Reinheit	≥ 98,0 % (g/g)	d)
Organische Reinsubstanzen in Form von Einzel- und Multikomponenten-Lösungen*	Konzentration	1-10000 µg/ml	d), e)

- d) Charakterisierung durch die Übertragung von Werten zwischen einem RM und einem eng auf dieses abgestimmten RM-Kandidaten, die durch ein Laboratorium unter Anwendung eines einzelnen, nicht primären Verfahrens durchgeführt wird entsprechend DIN EN ISO 17034:2017, Abschnitt 7.12.3 Anmerkung 1d)
- e) Charakterisierung basierend auf Masse oder Volumen der Bestandteile, die bei der Vorbereitung des RMs verwendet werden entsprechend DIN EN ISO 17034:2017, Abschnitt 7.12.3 Anmerkung 1e)
- f) Die Charakterisierung erfolgt gemäß der indirekten Bestimmung der Reinheit entsprechend ISO 33405:2024 Kapitel 9.6.3.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-RM-21273-01-00

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung