

add'n solutions GmbH & Co. KG  
Föhrenstraße 7  
78532 Tuttlingen

**Project No.** 7357  
**BA- Nr.**  
**Begin of testing** 01.03.2019  
**Prüfbeginn**  
**End of testing** 08.03.2019  
**Prüfende**  
**Date of Report** 08.03.2019  
**Datum Bericht**  
**Customer No.** 30167  
**Kunden Nr.**

### Identification of test item / Identifikation des Prüfgegenstands

**Test item name**

Bezeichnung des Prüfgegenstands  
Stanze 1.4021

**Test item no.**

Nummer des Prüfgegenstands  
-

**Date test item received / Order number**

Eingang Prüfgegenstände / Bestellnummer  
20.02.2019 / Anlieferung

**Batch No.**

Chargen-Nr.  
-

**Condition at delivery**

Anlieferungszustand  
i.O.

**Material**

Material  
-

**Number of Test items**

Anzahl Prüfgegenstände  
1



**Total surface of test item**

Größe der Oberfläche des Prüfgegenstandes  
- cm<sup>2</sup>

**Article No. Bioburden**

Artikel-Nr. Bioburden  
7003264

**Product-specific features**

Produktspezifische Besonderheiten  
Delivery non-sterile / unsteril angeliefert

The information about the test items listed above was provided by the sponsor and has not been verified by the test facility.

Die Informationen zu den Prüfgegenständen wurden vom Auftraggeber bereitgestellt und von der Prüfeinrichtung nicht verifiziert.

### Test results (summary) / Prüfergebnis (Zusammenfassung)

On the test item, a bioburden of 2 CFU was determined.

Auf dem Prüfgegenstand wurde eine Keimbelastung von 2 KBE gefunden.

**Project No.** 7357  
 BA- Nr.

**Date of report** 08.03.2019  
 Berichtsdatum

**Test results (in detail) / Prüfergebnis (ausführlich)**

#	Test item: <i>Prüfgegenstand:</i>	Colony-Forming Units (CFU) <i>Kolonie-bildende Einheiten (KBE)</i>		
	Stanze 1.4021	Bacteria / Bakterien: Trypton Soy Agar <i>Trypton Soja Agar</i> [CFU]	Yeast and Moulds/ Hefen und Pilze: Sabouraud Agar [CFU]	Total number of Colonies [CFU] <i>Gesamtzahl [KBE]</i>
1		1	0	1
Doubling of value due to separation of the filter membranes <i>Verdoppelung der Anzahl aufgrund der Teilung der Filtermembranen</i>				<b>x 2 = 2</b>
Final bioburden per test item <i>Finaler Bioburden pro Prüfgegenstand</i>				<b>2</b>

On the test item, a bioburden of 2 CFU was determined.

*Auf dem Prüfgegenstand wurde eine Keimbelastung von 2 KBE gefunden.*

The test results exclusively refer to the test items supplied by the sponsor and not to the entire lot, bundle, etc.  
*Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die getesteten Prüfgegenstände, und nicht auf gesamte Chargen, Gebinde, etc.*

**Project No.** 7357  
*BA- Nr.*

**Date of report** 08.03.2019  
*Berichtsdatum*

### Signatures / Unterschriften

The study director confirms that this study was performed in compliance with the GLP guidelines. Details see chapter "Statement of compliance".

*Der Prüfleiter bestätigt mit seiner Unterschrift die Durchführung der Prüfung gemäß der GLP-Richtlinien. Details siehe Abschnitt „Entsprechenserklärung“.*

Liptingen, 08.03.2019..... 

Dr. Oliver Podlech  
Study Director/ Prüfleiter  
CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Quality Assurance confirms, that this report reflects the raw data, and that inspections were carried out regularly. Details see chapter "Quality assurance statement".

*Die Qualitätssicherung bestätigt, dass dieser Bericht die Rohdaten widerspiegelt, und dass regelmäßig Inspektionen durchgeführt wurden. Details siehe Abschnitt „Qualitätssicherungserklärung“.*

#### Phases of inspections

*Phasen der Inspektion*

Study Plan Audit

*Prüfplan Audit*

Raw Data & Report Audit

*Rohdaten & Abschlussbericht Audit*

#### Dates of inspections and reports to the management and study director

*Termine der Inspektion und des Berichts an das Management und den Prüfleiter*

20.02.19

08.03.19

Liptingen, 08.03.19..... 

Martina Gauggel  
Member of Quality Assurance Unit  
*Mitarbeiter der Qualitätssicherung*  
CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

**Project No.** 7357  
BA- Nr.

**Date of report** 08.03.2019  
Berichtsdatum

### Statement of compliance / Entsprechenserklärung

This study was performed in the testing facilities of CleanControlling Medical GmbH & Co. KG at the laboratory site Auf der Höhe 15, 78576 Emmingen-Liptingen, and it was conducted in compliance with:

- Good Laboratory Practice Regulations as laid down in the Chemical Act "Chemikaliengesetz" of the Federal Republic of Germany, Annex 1 dated August 28, 2013 (BGBl.IS.3498).
- OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997); OECD Environmental Health and Safety Publications; Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring – Number 1. Environment Directorate, Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris 1999.
- CleanControlling Medical GmbH & Co. KG SOP 15-13 Bioburdentest Quantitativ

If deviations from the study plan # 7357, dated 20.02.2019, occurred, they are listed in the chapter „Deviations from the study plan“.

*Diese Prüfung wird in den Einrichtungen der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG am Laborstandort Auf der Höhe 15, 78576 Emmingen-Liptingen, und im Einklang mit folgenden Richtlinien durchgeführt:*

- *Gute Labor-Praxis Richtlinien wie im Chemikaliengesetz der Bundesrepublik Deutschland, Anhang 1 28. August 2013 (BGBl. IS. 3498) dargelegt.*
- *OECD-Prinzipien der guten Laborpraxis (überarbeitete Fassung von 1997); OECD Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsrichtlinien; Reihe von Grundsätzen der Guten Labor-Praxis und Überwachung der Einhaltung – Nummer 1. Umweltdirektion, Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung, Paris 1999.*
- *CleanControlling Medical GmbH & Co. KG SOP 15-13 Bioburdentest Quantitativ*

*Abweichungen vom Prüfplan 7357 vom 20.02.2019, falls aufgetreten, sind im Kapitel „Abweichungen vom Prüfplan“ aufgelistet.*

**Project No.** 7357  
BA- Nr.

**Date of report** 08.03.2019  
Berichtsdatum

### Quality assurance statement / Qualitätssicherungserklärung

To ensure the quality of the results, this study and our testing facilities were periodically inspected by a member of the Quality Assurance Unit, independent from the staff involved in the study. The phases and dates of these inspections are listed in the table in chapter "Signatures".

*Um die Qualität der Resultate zu sichern, wurden sowohl die Prüfung als auch unsere Prüfeinrichtung regelmäßig von einem von der Prüfung unabhängigen Mitarbeiter der Qualitätssicherung inspiziert. Die Phasen und Zeitpunkte der Inspektionen sind in der Tabelle in Abschnitt „Unterschriften“ aufgelistet.*

### Distribution and number of reports / Verteilung und Anzahl der Berichte

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG	1
Sponsor Auftraggeber	1

**Project No.** 7357  
BA- Nr.

**Date of report** 08.03.2019  
Berichtsdatum

## Introduction / Einführung

The aim of bioburden testing is to determine the total number of viable micro-organisms (bacteria and fungi) on a medical device or its packaging material. The assessment of that number is an important step in the validation of a sterilization process as well as in process-related quality controls during manufacture of medical products.

The test procedure used in this study follows the description of the method in the specification DIN EN ISO 11737-1 [1].

*Das Ziel einer Keimzahlbestimmung ist die Feststellung der Gesamtzahl an Mikroorganismen (Bakterien und Pilze), die sich auf der Oberfläche eines Medizinproduktes oder dessen Verpackung befinden. Die Ermittlung dieser Anzahl ist ein wichtiger Schritt in der Validierung eines Sterilisationsprozesses, sowie in prozessbezogenen Qualitätsprüfungen während der Herstellung eines Medizinproduktes.*

*Die in dieser Prüfung angewandte Testprozedur folgt der Beschreibung der Methode in der Norm DIN EN ISO 11737-1 [1].*

**Project No.** 7357  
BA- Nr.

**Date of report** 08.03.2019  
Berichtsdatum

**Media, materials and apparatus / Medien, Material und Geräte**

**Chemicals and media / Chemikalien und Medien**

<b>Material</b>	<b>Company Firma</b>	<b>Lot No. Chargennummer</b>
Phosphate Buffered Saline (PBS) <i>Phosphatgepufferte Salzlösung</i>	VWR	18G2556930
Peptone water <i>Peptonwasser</i>	Carl Roth	378275453
Tween 80	amresco	18H2956688
Filter membrane	Sartorius stedim	1217114071704770
Tryptic Soy Agar <i>Trypton-Soja-Agar</i>	VWR	102508
Sabouraud-Glucose-Agar	VWR	101994
Pyrogen-free bags <i>Endotoxinfreie Beutel</i>	VWR	J078754

**Apparatus / Geräte**

Laminar Air flow / <i>Sterilwerkbank</i>	Thermo Fischer Scientific Safe 2020
Incubators / <i>Inkubatoren</i>	Binder BD115
Shaking Device / <i>Schüttler</i>	Infors Ecotron
Filtration unit / <i>Filtrationseinheit</i>	Sartorius
Common equipment of microbiological laboratory <i>Gängige Ausrüstung eines mikrobiologischen Labors</i>	

**Project No.** 7357  
BA- Nr.

**Date of report** 08.03.2019  
Berichtsdatum

## Test methods / Prüfmethoden

### Media validation / Medienvalidierung

The sterility of the used extraction medium was confirmed (negative control). *Bacillus atrophaeus* spores showed the expected microbial growth on the used agar plates (positive control).

*Die Sterilität der verwendeten Extraktionsmedien wurde bestätigt (Negativkontrolle). Sporen von Bacillus atrophaeus zeigten das erwartete Wachstumsverhalten auf den verwendeten Agarplatten (Positivkontrolle).*

### Bioburden Determination / Keimzahlbestimmung

The test item was transferred into a flask filled with 100 ml peptone water with Tween 80 under aseptic conditions and was automatically shaken at room temperature for 30 minutes. After shaking, the test item was additionally rinsed with 100 ml PBS.

The filter membrane was bisected, one half was placed on Tryptic Soy Agar and incubated at 30-35°C for 7 days for the determination of bacteria. The other half was placed on Sabouraud Glucose Agar and incubated at 20-25°C for 7 days for the determination of yeasts and moulds.

After the incubation time the number of CFU was counted. The final CFU counts were calculated by doubling the value for bisecting the filters.

*Unter aseptischen Bedingungen wurde der Prüfgegenstand in ein mit 100 ml Peptonwasser mit Tween 80 gefülltes Gefäß überführt und bei Raumtemperatur 30 Minuten automatisch geschüttelt. Nach dem Schütteln wurde der Prüfgegenstand mit 100 ml PBS gespült.*

*Die Filtermembrane wurde in zwei Hälften zerschnitten, eine Hälfte wurde auf Trypton-Soja-Agar aufgebracht und für 7 Tage bei 30-35°C inkubiert, um die Anzahl der Bakterien zu*

**Project No.** 7357  
BA- Nr.

**Date of report** 08.03.2019  
Berichtsdatum

*bestimmen. Die andere Hälfte wurde auf Sabouraud-Glukose-Agar aufgebracht und für 7 Tage bei 20-25°C inkubiert, um die Anzahl der Pilze zu bestimmen.*

*Nach der Inkubation wurden die KBE ausgezählt. Die finale KBE Anzahl wurde berechnet. Dazu wurde die Anzahl, wegen der Halbierung der Membran, verdoppelt.*

### Deviations from the study plan / Abweichungen vom Prüfplan

There were no deviations from the study plan.

*Es gab keine Abweichungen vom Prüfplan.*

### References / Referenzen

- [1] ISO 11737-1: Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products; 2009

**Project No.** 7357  
BA- Nr.

**Date of report** 08.03.2019  
Berichtsdatum

## Archiving / Archivierung

Every document generated during the execution of this study is stored in the archive of CleanControlling Medical GmbH & Co. KG, according to GLP regulations. These documents will be archived under the specific project number. This includes:

- all kinds of raw data (printouts and handwritten documents)
- one original of the study plan
- one original of the final report.

According to GLP regulations, the archiving period at present is 15 years. If the sponsor wants to receive the study file at the end of the archiving period, a written request has to be filed to CleanControlling Medical GmbH & Co. KG. Otherwise all documents will be destroyed at the end of the archiving period.

CleanControlling Medical GmbH & Co. KG does not archive samples of the test items. If the sponsor needs an archived sample, the archiving is his own responsibility.

*Jegliches Dokument, welches im Laufe der Prüfung generiert wird, wird gemäß der GLP-Richtlinien in den Archiven der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG archiviert. Diese Dokumente werden unter der Betriebsauftrags-Nummer archiviert. Dies beinhaltet:*

- *sämtliche Rohdaten (Computer-Ausdrucke und von Hand ausgefüllte Dokumente)*
- *ein Original des Prüfplans*
- *ein Original des Abschlussberichtes.*

*Gemäß der GLP-Richtlinien beträgt die Archivierungszeit derzeit 15 Jahre. Sollte der Auftraggeber die Prüfunterlagen nach dem Ende der Archivierungszeit übernehmen wollen, so muss er dies der CleanControlling Medical GmbH & Co. KG in schriftlicher Form mitteilen. Anderenfalls werden sämtliche Dokumente am Ende der Archivierungszeit vernichtet.*

*Die CleanControlling Medical GmbH & Co KG archiviert keine Rückstellmuster. Sollte der Auftraggeber eine Archivierung von Rückstellmustern benötigen, so ist er selbst für deren Archivierung verantwortlich.*

**Project No.** 7357  
BA- Nr.

**Date of report** 08.03.2019  
Berichtsdatum

### Information / Hinweis

This report is only valid in its complete form.

The duplication of this report in extracts is not allowed without the permission of CleanControlling Medical GmbH & Co. KG.

*Dieser Prüfbericht hat nur in vollständiger Form Gültigkeit.*

*Eine auszugsweise Vervielfältigung ist nur mit Zustimmung von CleanControlling Medical GmbH & Co. KG gestattet.*

### Revision state / Änderungsstand

Datum/ Date	Index	Beschreibung der Änderung/ Description of revision

