

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025³ sowie nach den Richtlinien für
Medizinprodukte 90/385/EWG² und 93/42/EWG¹

Gültigkeitsdauer: 16.06.2016 bis 05.05.2018

Ausstellungsdatum: 16.06.2016

Urkundeninhaber:

Mikrobiologisches Testlabor GmbH
Brambacher Straße 17, 08645 Bad Elster

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiet/-gegenstände: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Reinigungsgeräten und Endoskopen (aufbereitet) und mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) sowie Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren	
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2	
		- Membranfiltration	SOP 2.02.100	
		- Direktbeschickung	SOP 2.02.200	
				Mitgeltend: Ph. Eur. 8, 2.6.1
		Festlegung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2	
		Identifizierung von Mikroorganismen	SOP 2.14.100	
	Reinigungsgeräte	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung		
- Reinigungs- und Desinfektions- geräte für Steckbecken	- mittels Bioindikatoren	SOP 2.60.400		
- Reinigungs- und Desinfektions- geräte für Instrumente	- mittels Bioindikatoren	SOP 2.60.400 (Höller et al., C3.3)		
- Dampfdesinfek- tionsgeräte	- mittels Bioindikatoren	DIN 58949-4 SOP 2.60.500		
- Dekontamina- tionsanlagen	- mittels Bioindikatoren	DIN 58955-4 SOP 2.60.500 (Höller et al., D 1.4)		
- Waschmaschinen	- mittels Bioindikatoren	SOP 2.60.400 (Höller et al., D 2.2)		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Prüfung im Rahmen der Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2
	- mit thermischer oder chemothermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-3
	- mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-4 Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Instrumente SOP 2.25.100
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Leistungsqualifikation	
	- mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermolabile Endoskope SOP 2.25.200

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Aufbereitung - mikrobiologische Prüfung von Endoskopspül- lösungen	KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP
	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	- Stationsspülmaschinen mit Wasser-Wechsel- system (chemisch- thermische Verfahren)	SOP 2.60.400 (Höller et al., G2)
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisationsverfahren - mit feuchter Hitze	Prüfung im Rahmen der Validierung Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 SOP 2.20.100 Mitgeltend: ISO/TS 17665-2 DGKH-Empfehlung feuchte Hitze
	- mit Niedertempe- ratur-Dampf- Formaldehyd (NTDF)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN 14180 (ohne EN 61010-1, EN 61010-2-42) (DIN EN ISO 14937) SOP 2.20.200 Mitgeltend: DGKH-Empfehlung NTDF
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit- gestellten Informationen Reinigung/Desinfektion	DIN EN ISO 17664 DIN EN ISO 15883-1 KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung MP SOP 2.30.100

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664 DIN EN ISO 17665-1 KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP SOP 2.30.100
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Sterilisationsverfahren - mit feuchter Hitze - mit NTDF - mit Ethylenoxid	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 Ph. Eur. 8, 5.1.2 Ph. Eur. 8, 5.1.5 Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN 14180 DIN EN ISO 11135-1 DIN EN 1422 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-2
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Bioindikatoren	D-Wertbestimmung und Auswertung von Bioindikatoren für Sterilisation - mit feuchter Hitze - mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF) - mit Heißluft	DIN EN ISO 11138-3 DIN EN ISO 11138-5 DIN EN ISO 11138-4 Mitgeltend: DIN EN ISO 14161 DIN EN ISO 11138-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2012⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5		
	Medizinprodukte	Prüfung auf Endotoxine - Quantitativer Nachweis von Bakterien- Endotoxinen mit Limulus Amoebocyten-Lysat (LAL- Test)	Ph. Eur. 8, 2.6.14 Ph. Eur. 8, 5.1.10 USP 38 <85>, <161> ANSI/AAMI ST72 SOP 2.03.200
		Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung) - Membranfiltermethode - Plattengussverfahren - MPN-Verfahren - Oberflächenverfahren	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 8, 2.6.12 SOP 2.01.100 SOP 2.01.200 SOP 2.01.300 SOP 2.08.100 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 17665-1 Ph. Eur. 8, 5.1.4
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2012⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5		
	Medizinprodukte	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 8, 2.6.13 SOP 2.04.100
		Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode	DIN EN ISO 8871-3 DIN EN ISO 8536-4 SOP 2.12.100

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2012⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5		
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftpartikelzahl - Luftpartikelzählung - Nachweis der Strömungsrichtung	DIN EN ISO 14644 –1, –2, –3 SOP 2.06.100 Mitgeltend: DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3 EU-Guideline, Annex 1
		Bestimmung der Luftkeimzahl - mit Luftkeimsammler (Impaktionsverfahren) - Sedimentationsver- fahren	DIN EN ISO 14698 –1 DIN EN ISO 14698 –2 SOP 2.07.100 Mitgeltend: DIN 1946-4 VDI 2083 Blatt 3 EU-Guideline, Annex 1
	Oberflächen	Bestimmung des Keim- gehaltes (Oberflächen- keimzahl) - Semiquantitatives Abklatschverfahren	DIN 10113-3 DIN EN ISO 14698-2 SOP 2.08.100 Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1 RKI-Richtlinie EU-Guideline, Annex 1
Wasser und wässrige Lösungen - Dialysierflüssigkeit en	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Koloniezahlbestimmung - Bakterienendotoxine	DIN EN ISO 8199 Ph. Eur. 8, 5.1.4 SOP 2.05.100 Ph. Eur. 8, 2.6.14 SOP 2.03.200	

Regelwerke⁵

DIN EN 285 : 2014-09	Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren – Groß-Sterilisatoren
DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisation für medizinische Zwecke – Ethylenoxid-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN 1946-4 : 2008-12	Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln)
DIN EN ISO 8199 : 2008-01	Wasserbeschaffenheit – Allgemeine Anleitung zur Keimzahlbestimmung
DIN EN ISO 8536-4 : 2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 8871-3: 2004-09	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung – Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln
DIN 10113-3 : 1997-07	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschplatten)
DIN EN ISO 11135-1: 2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-1 : 2013-12	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-2 : 2013-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
DIN EN ISO 11138-1: 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 11138-2: 2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
DIN EN ISO 11138-3: 2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
DIN EN ISO 11138-4: 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

DIN EN ISO 11138-5: 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd
DIN EN ISO 11737-1: 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2: 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens.
DIN EN ISO 14161 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
DIN EN 14180 : 2014-09	Sterilisation für medizinische Zwecke – Niedertemperatur-Sterilisatoren – Anforderungen und Prüfung
DIN EN ISO 14644-1 : 1999-07	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit
DIN EN ISO 14644-2 : 2001-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
DIN EN ISO 14644-3 : 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
DIN EN ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge: Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
DIN EN ISO 15883-2 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.
DIN EN ISO 15883-3 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche

	Ausscheidungen ; Deutsche Fassung EN ISO 15883-3:2006
DIN EN ISO 15883-4 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN EN ISO 17664 : 2004-07	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von reesterilisierbaren Medizinprodukten
DIN EN ISO 17665-1: 2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
ISO/TS 17665-2: 2009-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Feuchte Hitze – Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
DIN 58949-4: 2014-03	Desinfektion - Dampf-Desinfektionsapparate – Teil 4: Biologische Indikatoren zur Prüfung der Wirksamkeit
DIN 58955-4: 2006-03	Dekontaminationsanlagen im Bereich der Medizin - Teil 4: Biologische Indikatoren; Anforderungen
EN 61010-1:2001-03	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2001)
EN 61010-2-42:1997-05	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Meß-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - Teil 2-042: Besondere Anforderungen an Autoklaven und Sterilisatoren bei Verwendung toxischer Gase zur Behandlung medizinischer Materialien und für Laboranwendungen (IEC 61010-2-042:1997)
DGKH-Empfehlung: 2004 Feuchte Hitze	Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte
DGKH- Empfehlung: 2004 NTDF	Empfehlung für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit formaldehydhaltigem Wasserdampf für Medizinprodukte
DGKH-DGSV-AKI- Leitlinie: 2006 RDG	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 2008-10	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 2011-10	Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
KRINKO/BfArM-Empfehlung Reinigung Flächen	Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2004, 47 : 51–61
KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 : 1244–1310
Höller, C. et al.	Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen. Anforderungen - Prüfmethode - Dokumentation - Bezugsquellen. Behr's Verlag (2004)
EU Guideline	EUROPEAN COMMISSION Guidelines to Good Manufacturing Practice: Medicinal Products for Human and Veterinary Use. Vol. 4, Brussels, 01 March 2009, Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products
Ph. Eur. 8, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 8, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 8, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 8, 2.6.14:	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 8, 5.1.1	Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen
Ph. Eur. 8, 5.1.2	Bioindikatoren zur Überprüfung der Sterilisationsmethoden
Ph. Eur. 8, 5.1.4	Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Erzeugnisse
Ph. Eur. 8, 5.1.5	Anwendung des F ₀ -Konzepts auf die Dampfsterilisation von wäßrigen Zubereitungen
Ph. Eur. 8, 5.1.10	Empfehlungen zur Durchführung der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
ANSI AAMI ST72 : 2011-12	Bacterial endotoxins – Test methods, routine monitoring and alternatives to batch testing
USP 38: 2015, <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 38: 2015, <161>	Transfusion and Infusion Assemblies and Similar Medical Devices

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

VDI 2083: 2013-01	Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumluft
SOP 2.01.100	Ermittlung der Gesamtkeimzahl mittels Membranfiltration
SOP 2.01.200	Ermittlung der Gesamtkeimzahl mittels MPN-Verfahren
SOP 2.01.300	Ermittlung der Keimzahl mittels Ausstrichverfahren
SOP 2.01.400	Ermittlung der Gesamtkeimzahl mittels Plattengussverfahren
SOP 2.02.100	Prüfung auf Sterilität: Membranfilter-Methode
SOP 2.02.200	Prüfung auf Sterilität: Direktbeschickungsmethode
SOP 2.03.200	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine (BET): turbidimetrisch-kinetische Methode
SOP 2.04.200	Transdermale Pflaster: Zählung der Mikroorganismen und Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
SOP 2.05.100	Prüfung von Wasser für medizinische Anwendungen
SOP 2.06.100	Ermittlung der Luftpartikelzahl
SOP 2.07.100	Ermittlung der Luftkeimzahl
SOP 2.08.100	Ermittlung der Oberflächenkeimzahl
SOP 2.09.100	Ermittlung der Sedimentationskeimzahl
SOP 2.14.100	Identifizierung von Mikroorganismen
SOP 2.30.100	Mikrobiologische Untersuchungen zur Validierung der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten
SOP 2.60.100-250	Bioindikatoren Sterilisation
SOP 2.60.400	Bioindikatoren RDG
SOP 2.60.500	Herstellung und Auswertung von Bioindikatoren (Prüfkörper) für die Prüfung von Dampf-Desinfektionsapparaten
SOP 2.12.100	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung. Nachweismethode für feste, wasserunlösliche Produkte

Abkürzungen:

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ANSI	American National Standard Institute
BET	Bakterien-Endotoxine-Test
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DEGEA	Deutsche Gesellschaft für Endoskopie - Assistenzpersonal e.V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18300-01-00

DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DGVS	Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V.
DIN	Deutsches Institut für Normung
EU	Europäische Union
EN	Europäische Norm
FDA	Food and Drug Administration
ISO	International Organisation for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LAL	Limulus-Amöbozyten-Lysat
MPN	Most Probable Number
NTDF	Nieder-Temperatur-Dampf-Formaldehyd
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
RKI	Robert-Koch-Institut
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung der Mikrobiologische Testlabor GmbH Bad Elster)
TS	Technical Standard
USP	United States Pharmacopoeia
VDI	Verband Deutscher Ingenieure

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2012-11:Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁵ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.