

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11095-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab: 03.03.2020**

Ausstellungsdatum: 03.03.2020

Urkundeninhaber:

**UL International GmbH**  
**Ebertstraße 96, 26382 Wilhelmshaven**  
an den Standorten:  
**Baumgartenstraße 16, 89231 Neu-Ulm**  
**Beim Braunland 1, 88416 Ochsenhausen**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Biologische, chemische, mikrobiologisch-hygienische, physikalische, physikalisch-chemische und vergleichende Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilbarriere- und Verpackungssystemen sowie ophthalmischen Produkten und Sterilisationsverfahren; Umgebungsüberwachung

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11095-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen auf Zytotoxizität  Test auf Veränderung der Zellmorphologie und auf Lyse im direkten Kontakt (Mikroskopische Bewertung)  Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Bestimmung)	DIN EN ISO 10993-5 USP <87>  SOP BM 007 SOP BM 009  SOP BM 011 SOP BM 012 SOP BM 019 SOP BM 022  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Intraokularlinsen	Prüfung der Biokompatibilität	DIN EN ISO 11979-5
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid-Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7
		Prüfung auf extrahierbare Substanzen	Ph. Eur. , 3.2.4
	Medizinprodukte - Polymere	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung  <i>Qualitativ und quantitativ</i>  - Chemische Struktur - Charakterisierung von Copolymeren	DIN EN ISO 10993-18  ISO 14949 (Annex B) DIN EN ISO 20795-1 SOP PM 061, PM 075 SOP PM 060
	Blutbeutelssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 3826-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 3826-1
	Schwerkraftinfusionsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 8536-4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Druckinfusionsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 8536-8
	Intraokularlinsen	Lagerstabilität	DIN EN ISO 11979-6
	Ophtalmologische Implantate und Zubehör  - Spüllösungen  - Okulare Endo- tamponaden  - Viskoelastische Substanzen	Lagerdauer  Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11987  DIN EN ISO 16671 DIN EN ISO 16672  DIN EN ISO 15798
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität  - Membranfiltration  - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 USP <71> SOP BM 002 Mitgeltend: Ph. Eur. , 2.6.1
		Prüfung auf ausreichende Konservierung	Ph. Eur. , 5.1.3 USP <51>
	Reinigungs- und Desinfektionsverfahren	Restproteine nach Anschmutzung	SOP PM 083 (DIN ISO/TS 15883-5)
	Sterilisationsverfahren  mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung  mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 SOP BM 034  Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN ISO 11138-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung  - Mikrobielle Barriere	DIN EN ISO 11607-1  DIN 58953-6
	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen  Reinigung Desinfektion Sterilisation  - Mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664  SOP BM 024 SOP BM 025  SOP BM 006 Mitgeltend: ASTM E 2314 ASTM E 1837 AAMI TIR12 AAMI TIR30 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI Class II Special Controls Guidance Document DIN EN ISO 14937 DIN EN ISO 17665-1
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung  - Beschleunigte Alterung  - Luftdurchlässigkeit  - Berstfestigkeit  - Konditionierung  - Leistungsprüfung	DIN EN ISO 11607-1  ASTM F 1980  ISO 5636-5  ASTM F 1140/F1140M ASTM F 2054/ F2054M  DIN EN ISO 2233 ASTM D 4332  ASTM D 4169

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1
		- Siegelfestigkeit	DIN EN 868-5 ASTM F 88/ F 88M
	- Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems	ASTM F 1929 ASTM F 2096 ASTM F 1886/F 1886M SOP PM 072	
	Dichtigkeit	ASTM E 515 SOP PM 057	
	Druckfestigkeit	ASTM D 642	
	Freifallbeanspruchung	DIN EN 22248 ASTM D 5276	
	Integrität	DIN EN 868-8 ANSI/AAMI ST77	
	Rüttelfestigkeit	ASTM D 4728	
	Schwingbeanspruchung	ASTM D 999 ISO 8318	
	Klimatisierung	DIN EN ISO 2233	
	Blutbeutelssysteme	Nachweis der Übereinstimmung	EN ISO 3826-3
		- Volumen	Mitgeltend:
		- Entleerung, Füllrate	EN ISO 3826-1
		- Pilotproben	
	Schwerkraftinfusions- geräte	Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 8536-4
		- Abmessung	
		- Volumen	
	Druckinfusionsgeräte	Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 8536-8
		- Zugfestigkeit	
		- Dichtheit	

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11095-02-00**

<b>Prüfgebiet</b>	<b>Prüfgegenstand Produkt(kategorie)</b>	<b>Prüfungsart Prüfung</b>	<b>Regelwerk Prüfverfahren</b>	
Physikalische Prüfungen	Spritzen, Kanülen	Nachweis der Übereinstimmung - Dichtigkeit - Spannungsrissebildung - Auszieh Widerstand - Widerstand gegen Überdrehung - Abschraubbarkeit	DIN EN ISO 80369-1 DIN EN ISO 80369-7 DIN EN ISO 80369-20 DIN ISO 11040-4 DIN EN ISO 9626 DIN EN ISO 10555-1 DIN EN ISO 10555-3 DIN EN ISO 7864 DIN EN ISO 11070	
	Katheter	Nachweis der Übereinstimmung  - Knickstabilität - Festigkeit - Ballonsicherheit - Flussrate	DIN EN 1618 DIN EN 13868 DIN EN ISO 10555-1 DIN EN ISO 10555-3 DIN EN ISO 11070	
	Intraokularlinsen	optische Eigenschaften		DIN EN ISO 11979-2
		mechanische Eigenschaften		DIN EN ISO 11979-3
		Lagerstabilität		DIN EN ISO 11979-6

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren	
Physikalische Prüfungen	Kontaktlinsen	Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 18369-3	
		- Spektraler Transmissionsgrad und Lichttransmissionsgrad		
		- Scheitelbrechwertmessung		
			- Durchmesser	
			- Dicke	
			- Einschlüsse und Oberflächenunvollkommenheiten	
		- Krümmung		
		Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 18369-4	
		- Brechungsindex		
		- Wassergehalt		
		Bestimmung der Lagerdauer	DIN EN ISO 11987	
	Kontaktlinsen mit Pflegemitteln	Verträglichkeit	DIN EN ISO 11981	
	Ophtalmologische Implantate und Zubehör	Nachweis der Übereinstimmung		
	- Spüllösungen		DIN EN ISO 16671	
	- Okulare Endotamponaden		DIN EN ISO 16672	
	- Viskoelastische Substanzen		DIN EN ISO 15798	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Sterilbarriere- und Verpackungs-systeme, Materialien	Prüfung von Kunststoffen	USP <661>
	Kontaktlinsen	Extrahierbare Anteile	DIN EN ISO 18369-4
	Intraokularlinsen	Biokompatibilität	DIN EN ISO 11979-5
	Kontaktlinsen	Extrahierbare Anteile	DIN EN ISO 18369-4
Vergleichende Prüfungen	Atemschläuche	Prüfung von - Dimensionen	DIN EN ISO 5366-1
	Intraokularlinsen	Prüfung von - Kennzeichnung	DIN EN ISO 11979-4
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016<sup>2</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Chemische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Bestimmung des TOC (Total Organic Carbon)	SOP PM 085 USP <643> Ph. Eur. , 2.2.44  Mitgeltend: AAMI TIR12 AAMI TIR30 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien –Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. , 2.6.14
		Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. , 2.6.12 Ph. Eur. , 2.6.13 USP <61> SOP BM 001



Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11095-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016<sup>2</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Oberflächen	Nachweis der Biokontamination von Oberflächen	DIN EN ISO 14698-2 SOP BM 026 Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1 Erg. Leitlinie Sterile Produkte
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung  - mikroskopische Methode - durch Lichtblockade	Ph. Eur. , 2.9.19 Ph. Eur. , 2.9.20 USP <788> USP <789> ISO 14708-1 SOP PG 048 SOP PG 041 Mitgeltend: DIN EN 45502-2-3

**Standort: Beim Braunland 1**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität  - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 USP <71> SOP BM 002 SOP BM 002 Mitgeltend: Ph. Eur. , 2.6.1
		Prüfung auf ausreichende Konservierung	Ph. Eur. , 5.1.3 USP <51>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisationsverfahren  mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung  mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 SOP BM 034  Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN ISO 11138-1
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung  - Mikrobielle Barriere	DIN EN ISO 11607-1  DIN 58953-6
	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitge- stellten Informationen  Reinigung Desinfektion Sterilisation  - Mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664  SOP BM 024 SOP BM 025  SOP BM 006 Mitgeltend: ASTM E 2314 ASTM E 1837 AAMI TIR12 AAMI TIR30 Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI Class II Special Controls Guidance Document DIN EN ISO 14937 DIN EN ISO 17665-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016<sup>2</sup> , Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. , 2.6.12 Ph. Eur. , 2.6.13 USP <61> SOP BM 001
	Oberflächen	Nachweis der Biokontamination von Oberflächen	DIN EN ISO 14698-2 SOP BM 026 Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1 Erg. Leitlinie Sterile Produkte

## Regelwerke

DIN EN 285 : 2016-05	Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN 868-5 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 1618 : 1997-04	Nicht-intravasale Katheter – Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften
DIN EN ISO 2233 : 2001-11	Verpackung – Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten – Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung
DIN EN ISO 3826-1 : 2013-09	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel
DIN EN ISO 3826-3 : 2008-03	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11095-02-00**

DIN EN ISO 5366-1 : 2009-07	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben - Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen
ISO 5636-5 : 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method
ISO 8318: 2000	Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Sinusoidal vibration tests using a variable frequency
DIN EN ISO 8536-4 : 2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 8536-8 : 2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 8: Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
DIN EN ISO 10555-3 : 2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 3: Zentral venöser Katheter
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-7 : 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
DIN EN ISO 11070 : 2015-03	Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 11138-1 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 11607-1: 2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11095-02-00**

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: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 11979-2 : 2014-12	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11979-3 : 2013-04	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11979-4 : 2013-01	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 4: Etikettierung und Information
DIN EN ISO 11979-5 : 2010-11	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 5: Biokompatibilität
DIN EN ISO 11979-6 : 2015-02	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen
DIN EN ISO 11981 : 2009-12	Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Bestimmung der physikalischen Verträglichkeit von Kontaktlinsenpflegemitteln mit Kontaktlinsen
DIN EN ISO 11987 : 2012-11	Augenoptik – Kontaktlinsen – Bestimmung der Lagerdauer
DIN EN 13868 : 2002-11	Katheter – Prüfverfahren für die Knickbildung von Kathetern mit Einzellumen und Schläuchen zur medizinischen Anwendung
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
ISO 14708-1 : 2014-08	Implants for surgery- Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11095-02-00**

DIN EN ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
ISO 14949 : 2001-10	Implants for surgery - Two-part addition-cure silicone elastomers
DIN EN ISO 15798 : 2014-02	Ophthalmische Implantate – Viskoelastische Substanzen
DIN ISO/TS 15883-5: 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN EN ISO 16671 : 2015-12	Ophthalmische Implantate – Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie
DIN EN ISO 16672 : 2015-12	Ophthalmische Implantate – Okulare Endotamponaden
DIN EN ISO 17664 : 2004-07	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren 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
DIN EN ISO 18369-3 : 2006-11	Augenoptik – Kontaktlinsen – Teil 3: Messverfahren
DIN EN ISO 18369-4 : 2006-11	Augenoptik – Kontaktlinsen – Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien
DIN EN ISO 20795-1 : 2013-06	Zahnheilkunde – Kunststoffe – Teil 1: Prothesenkunststoffe
DIN EN 22248 : 1993-02	Verpackung – Versandfertige Packstücke – Vertikale Stoßprüfung (freier Fall)
DIN EN 45502-2-3 : 2010-07	Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme
DIN 58953-6 : 2010-05	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11095-02-00**

DIN EN ISO 80369-1: 2011-04	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 80369-7 : 2016-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer)Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (als Ersatz für ISO 594-1 und 594-2)
DIN EN ISO 80369-20 : 2015-05	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (als Ersatz für ISO 594-1 und 594-2)
AAMI TIR12 : 2010	Designing, testing and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR30: 2003	A Compendium of Processes, Materials, Test Methods and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices
ANSI/AAMI ST77 : 2013	Containment Devices for Reusable Medical Device Sterilization
ASTM D 642-15	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM D 999-08 (2015)	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D 4169-14	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D 4332-14	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D 4728-06	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D 5276-98	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM E 515-11	Standard Practice for Leaks Using Bubble Emission Techniques
ASTM E 1837-96 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11095-02-00**

ASTM E 2314-03 (2014)	Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method
ASTM F 88/F 88M-15	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 1140/F1140M-13	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F 1886/F1886M-16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1980 - 07	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 2054/F2054M-13	Standard Test Method for Burst Testing of Flexible Package Seals Using Internal Air Pressurization Within Restraining Plates
ASTM F 2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
Class II Special Controls Guidance Document 2002	Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors; Guidance for the Medical Device Industry and FDA Review Staff
Erg. Leitlinie Sterile Produkte (IV/2244/87, rev. Sept. 1996)	Ergänzende und überarbeitete Leitlinie für die Herstellung steriler Arzneimittel (September 1996) Dokument der Kommission der Europäischen Gemeinschaften (IV2244/87, rev.) vom 9. September 1996
Leitlinie von DGKV, DSGVO und AKI: 2014	Leitlinie von DGKV, DSGVO und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte
Ph. Eur. 9, 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen



**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11095-02-00**

Ph. Eur. 9, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte : Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 9, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 9, 2.9.19	Partikelkontamination - Nicht sichtbare Partikel
Ph. Eur. 9, 2.9.20	Partikelkontamination - Sichtbare Partikel
Ph. Eur. 9, 3.2.4	Sterile PVC-Behältnisse (weichmacherhaltig) für Blut und Blutprodukte vom Menschen
Ph. Eur. 9, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
USP 41 <51>	Antimicrobial preservatives; Effectiveness
USP 41<61>	Microbial limit tests
USP 41 <71>	Sterility tests
USP 41 <87>	Biological reactivity tests; in vitro
USP 41<381>	Elastomeric Closure for Injections
USP 41 <661>	Plastic packaging systems and their materials of construction
USP 41 <788>	Particulate matter in injections
USP 41 <789>	Particulate matter in ophthalmic solutions
USP 41 <643>	Total Organic Carbon
SOP BM 001	Bioburdenuntersuchung
SOP BM 002	Steriltest
SOP BM 006	Mikrobiologische Prüfverfahren im Rahmen der Entwicklung / Validierung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte gemäß DIN EN ISO 14937
SOP BM 007	Probenvorbereitung für die Prüfung auf Zytotoxizität im Wachstumshemmtest
SOP BM 009	Prüfung auf Zytotoxizität im Wachstumshemmtest
SOP BM 011	Messung der Kristallviolett-Färbung von Zellen mittels ELISA Photometer

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11095-02-00**

SOP BM 012	Auswertung von ELISA-Photometer-Files der Kristallviolett färbung von Zellen
SOP BM 019	Bestimmung der Zellzahl mittels Neubauer-Kammer
SOP BM 022	Färbung von Säugetierzellen mit Kristallviolett
SOP BM 024	Vorgehensweise zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 17664/ASTM E 2314 : Validierung eines Reinigungsprozesses
SOP BM 025	Vorgehensweisen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 17664/ASTM E 2314, Bewertung eines Desinfektionsprozesses
SOP BM 026	Biokontaminationskontrolle von Reinnräumen und Reinraumbereichen gem. DIN EN ISO 14698
SOP BM 030	Gesamt-Protein-Bestimmung, BCA-Mikro-Methode
SOP BM 034	Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte
SOP PG 041	Partikelmessgerät
SOP PG 048	Digitales Mikroskop, Keyence VHX-500 FD
SOP PM 057	Dichtigkeitsprüfung von verschlossenen Behältern
SOP PM 060	Methode zur Bestimmung des Restmonomergehaltes von Polyacrylaten
SOP PM 061	Aufnahme von ICP- und GC/MS-Fingerprints von Medizinprodukten und Verpackungen
SOP PM 072	Siegelnaht-Dichtigkeitsprüfung von nicht-porösem Material
SOP PM 075	Bestimmung von Weichmachern in Medizinprodukten
SOP PM 083	Proteinbestimmung in Extrakten mittels BCA-Methode
SOP PM 085	Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs (TOC) und des gelösten organischen Kohlenstoffs (DOC)

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
JIS	Japanese Industrial Standard
Ph. Eur	Pharmacopoeia European
SOP	Standardarbeitsanweisung der UL International GmbH, UL MDT
TIR	Technical Information Report
TS	Technical Specification
USP	United States Pharmacopeia

---

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>2</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke