

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 14.01.2021

Ausstellungsdatum: 14.01.2021

Urkundeninhaber:

PAConsult GmbH
Birkenau 3, 22087 Hamburg

an den Standorten

Kolpingstraße 14, 88416 Ochsenhausen
Humboldtstraße 33, 22083 Hamburg

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² und 90/385/EWG³ an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: physikalische und visuelle Prüfungen von Medizinprodukten sowie
Sterilbarriere- und Verpackungssystemen

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Geltungsbereich

für den Standort Ochsenhausen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097
		- Transportsimulation	ASTM D4169 ASTM D7386 ISTA Series 1-3
		- Konditionierung von Prüfgegenständen	ASTM F D4332 ASTM F2825
		- Klimatische Vorbehand- lung	ASTM D4332 ASTM F2825 DIN EN ISO 2233 ISTA Series 1-3
		- Druckfestigkeitsprüfung	ASTM D642
		- Stauchprüfung	ASTM D4169
		- Stapelprüfung	ASTM D7386 DIN 55440-1 DIN EN ISO 2234 DIN EN ISO 4180 DIN EN ISO 12048 ISTA Series 1-3
		- Rüttelprüfung	ASTM D4169
		- Schwingprüfung	ASTM D4728
		- Vibrationsprüfung	ASTM D7386 DIN EN 60068-2-64 ISTA Series 1-3
		- Niederfrequente Schwingungsprüfung mit fester Amplitude	ASTM D999 ASTM D4169 DIN EN ISO 2247 ISTA Series 1-3
		- Loose-Load-Vibration	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Freifallprüfung - Aufprall (Concentrated Impact) - Geschwindigkeit - Atmosphärische Druckprüfung - Accelerated Aging - Sichtprüfung Siegelnaht - Sichtprüfung von Labels bzw. Beschichtungen nach Vorbehandlung mit Klebeband - Peel-Test / Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel-Merkmale - Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM D4169 ASTM 5276 ASTM D6055 ASTM D6179 ASTM D7386 DIN EN 22248 DIN EN 22876 DIN EN 28768 DIN EN ISO 4180 ISTA Series 1-3 ASTM D 6344 ASTM D4169 ASTM D880 DIN EN ISO2244 ASTM D6653/D6653M ASTM F 1980 ASTM F 1886/ F 1886M ASTM F 2252/ F2252M ASTM F 88/F 88M DIN EN 868-5 (Anhang C)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Festigkeit von Siegelnähten / Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel-Merkmale (Ablöseverhalten und Siegelnahtbreite) - Siegelfestigkeit / Siegelkraftmessung und Sichtprüfung der Klebemittelschicht - Zugfestigkeit an Kunststoff-Folien - Zugeigenschaften an Kunststoffen - Dye-Test (porous/nonporous) - Creep-Test / Burst-Test 	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 DIN EN 868-5 (Anhang D) DIN EN 868-5 (Anhang E) DIN EN 868-7 (Anhang D) ASTM D 882 DIN EN ISO 527-1 DIN EN ISO 527-3 ASTM F1929 - Methode A und B ASTM F 3039 -Methode A ASTM F1140/ F1140M
Physikalische und visuelle Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Leakage-Test in Vakuum-Kammer - Bubble-Test - Bubble-Emission-Test in Vakuum-Kammer - Bestimmung der mittleren Luftdurchlässigkeit 	ASTM D4991 ASTM F2096 ASTM D3078 ISO 5636-5

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Verpackung - Rohrabmessungen - Anschliffarten - Kanüle - Ovalität - Geradheit - Montageseitiges Ende der Rohrkanüle - Schliffeigenschaften - Schärfe - Stanzfreiheit - Penetration - Stech- und Schneide- eigenschaften - Anzahl der Fragmente 	DIN 13097-4
		Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Oberflächenbeschaffen- heit - Sauberkeit - Grenzwerte für Azidität und Alkalität 	DIN EN ISO 9626
		Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Größenbezeichnung - Maße - Korrosionsbeständigkeit - Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung - Einzelpackung/ Sammelpackung - Abwesenheit von Verunreinigungen 	DIN EN 7864

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Größenbezeichnung - Maße - Korrosionsbeständigkeit - Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung - Einzelpackung/ Sammelpackung - Abwesenheit von Verunreinigungen - Größenbezeichnung - Kegelerbindungsteil - Farbe des Kanülensockels - Schutzkappe - Kanülenrohr - Kanülenschliff - Verbindung Kanülensockel und Kanülenrohr - Durchgängigkeit des Lumens 	DIN EN 7864
		Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung Einzel-, Sammel-, Lager- und Transportpackung - Reinheit und Gleitmittel - Skaleneinteilung - Zylinder (Maße und Griffplatten) 	DIN EN ISO 7886-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Überprüfung der Leistungsanforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Kolben/Kolbenstange (Gestaltung Kolbenstange, Sitz des Kolbens im Zylinder (inkl. Kolbenbewegung), Bezugslinie) - Außenkegel (Kegelverbindung, Lage des Außenkegels im Zylinder, Kegellumen) - Restvolumen - Undurchlässigkeit für Luft und Flüssigkeiten zwischen Kolben und Zylinder 	DIN EN ISO 7886-1
		Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung Einzelpackung/Sammelpackung - Verpackung - Dichtheit - Zugfestigkeit - Einstechteil - Belüftungsteil (Volumendurchfluss) - Schlauch - Tropfkammer und Tropfrohr - Durchflussregler - Volumendurchfluss der Infusionsflüssigkeit - Zuspritzteil - Anschlussstück mit Außenkegel - Schutzkappen 	ISO 8536-4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Katheter	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung auf dem Produkt und/oder der Primärverpackung/ - Sekundärverpackung - Gebrauchsanweisung - Oberfläche - Korrosionsbeständigkeit - Höchstzugkraft - Dichtheit - Ansätze - Durchflussrate - Nenngröße (Außendurchmesser und nutzbare Nennlänge) 	DIN EN ISO 10555-1
Physikalische und visuelle Prüfungen	Katheter und Überleitungsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Zugfestigkeit - Konnektor - Flüssigkeitsdichtheit - Symbole und Kennzeichnung 	DIN EN 1615
	Kunststoffbeutel (konventionelle) für Blut und Blutbestandteile	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Kennzeichnung Kunststoffbeutel/Umverpackung - Verpackung - Anforderungen an das Etikett - Luftvolumen - Entleerung unter Druck 	DIN EN ISO 3826-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Kunststoffbeutel (konventionelle) für Blut und Blutbestandteile	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Prüfung der Füllrate - Entnahme- und Über- leitungsschlauch oder - schläuche - Blutentnahmekanüle - Einstechstutzen - Aufhänger - Wasserdampfdurch- lässigkeit - Dichtheit	DIN EN ISO 3826-1
	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen (IOL)	Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung - Prüfung der Kennzeichnung	DIN EN ISO 11979-4
		Lagerstabilität - Beschleunigte Alterung - Echtzeit-Alterung	DIN EN ISO 11979-6
		Festigkeit der Siegel- und Klebenähte	ASTM F1929
		Klima	DIN EN ISO 2233
Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie	Prüfung auf Übereinstim- mung - Sichtbare Partikel - Beschleunigte Alterung - Echtzeit-Alterung	DIN EN ISO 16671	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und visuelle Prüfungen	Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie	- Kennzeichnung Lagerungsbehälter/ Packungsbeilage/ Sterilverpackung/ Primärbehälter	DIN EN ISO 16671

Geltungsbereich

für den Standort Hamburg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Transportsimulation - Konditionierung von Prüfgegenständen - Klimatische Vorbehandlung - Druckfestigkeitsprüfung - Stauchprüfung - Stapelprüfung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM D4169 ASTM D7386 ISTA Series 1-3 ASTM FD4332 ASTM F2825 ASTM D4332 ASTM F2825 DIN EN ISO 2233 ISTA Series 1-3 ASTM D642 ASTM D4169 ASTM D7386 DIN 55440-1 DIN EN ISO 2234 DIN EN ISO 4180 DIN EN ISO 12048 ISTA Series 1-3

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097
		- Rüttelprüfung	ASTM D4169
		- Schwingprüfung	ASTM D4728
		- Vibrationsprüfung	ASTM D7386 DIN EN 60068-2-64 ISTA Series 1-3
		- Niederfrequente Schwingungsprüfung mit fester Amplitude	ASTM D999 ASTM D4169 DIN EN ISO 2247 ISTA Series 1-3
		- Freifallprüfung	ASTM D4169 ASTM 5276 ASTM D6055 ASTM D6179 ASTM D7386 DIN EN 22248 DIN EN 22876 DIN EN 28768 DIN EN ISO 4180 ISTA Series 1-3
		- Aufprall (Concentrated Impact)	ASTM D6344
		- Geschwindigkeit	ASTM D4169 ASTM D880 DIN EN ISO 2244
		- Atmosphärische Druckprüfung	ASTM D6653/D6653M
		- Accelerated Aging	ASTM F1980
- Sichtprüfung Siegelnaht	ASTM F1886/ F 1886M		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Sichtprüfung von Labels bzw. Beschichtungen nach Vorbehandlung mit Klebeband - Peel-Test / Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel-Merkmale - Festigkeit von Siegnähten / Siegelkraftmessung - Bestimmung der Peel-Merkmale (Ablöseverhalten und Siegelnahtbreite) - Siegelfestigkeit / Siegelkraftmessung und Sichtprüfung der Klebemittelschicht - Zugfestigkeit an Kunststoff-Folien - Zugeigenschaften an Kunststoffen - Dye-Test (porous/nonporous) - Creep-Test / Burst-Test - Leakage-Test in Vakuum-Kammer - Bubble-Emission-Test - Bestimmung der mittleren Luftdurchlässigkeit	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2097 ASTM F2252/ F2252M ASTM F88/F 88M DIN EN 868-5 (Anhang D) DIN EN 868-5 (Anhang E) DIN EN 868-7 (Anhang D) ASTM D882 DIN EN ISO 527-1 DIN EN ISO 527-3 ASTM F1929 Methode A und B ASTM F3039 Methode A ASTM F11140/ F1140M ASTM D4991 ASTM F2096 ISO 5636-5

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

Regelwerke

DIN EN ISO 527-1 2019-12	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 527-1 : 2019)
DIN EN ISO 527-3 2019-02	Kunststoffe - Bestimmung der Zugeigenschaften - Teil 3: Prüfbedingungen für Folien und Tafeln (ISO 527-3 : 2018)
DIN EN 868-5 2019-03	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 868-7 2017-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 7: Klebmittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 1615 2001-01	Katheter und Überleitungsgeräte zur enteralen Ernährung und ihre Konnektoren zur einmaligen Verwendung – Ausführung und Prüfung
DIN EN ISO 2233 2001-11	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung (ISO 2233 : 2000)
DIN EN ISO 2234 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Stapelprüfung unter statischer Last (ISO 2234 : 2000)
DIN EN ISO 2244 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Horizontale Stoßprüfung (ISO 2244 : 2000)
DIN EN ISO 2247 2002-12	Verpackung - Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten - Schwingprüfung mit niedriger Festfrequenz (ISO 2247 : 2000)
DIN EN ISO 3826-1 2020-01	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile -Teil 1: Konventionelle Beutel (ISO 3826-1 : 2019)
DIN EN ISO 4180 2020-03	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Allgemeine Regeln für die Erstellung von Prüfplänen (ISO 4180 : 2019)
ISO 5636-5 2013-11	Paper and board - Determination of air permeance (medium range) - Part 5: Gurley method
DIN EN ISO 7864 2018-07	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864 : 2016)
DIN EN ISO 7886-1 2018-07	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1 : 2017)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

DIN EN ISO 8536-4 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4 : 2019)
DIN EN ISO 9626 2016-12	Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626 : 2016)
DIN EN ISO 10555-1 2018-04	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1 : 2013 + Amd 1 : 2017)
DIN EN ISO 11607-1 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1 : 2019)
DIN EN 11979-4 2013-01	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 4: Etikettierung und Information (ISO 11979-4 : 2008 + Amd.1 : 2012)
DIN EN 11979-6 2015-02	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen (ISO 11979-6 : 2014)
DIN EN ISO 12048 2001-04	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Kompressions- und Stapelprüfung unter Verwendung einer Kompressionsprüfmaschine (ISO 12048 : 1994)
DIN 13097 2019-06	Medizinische Kanülen - Teil 4: Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung
DIN EN ISO 16671 2018-03	Ophthalmische Implantate - Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie (ISO 16671 : 2015 + Amd 1 : 2017)
DIN EN 22248 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Vertikale Stoßprüfung (freier Fall) (ISO 2248 : 1985)
DIN EN 22876 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Umkipprückprüfung (sequentiell) (ISO 2876 : 1985)
DIN EN 28768 1993-02	Verpackung - Versandfertige Packstücke - Umsturzprüfung) (ISO 2876 : 1986)
DIN 55440-1 2019-10	Packmittelprüfung - Ermittlung des Stauchwiderstands - Teil 1: Prüfung mit konstanter Vorschubgeschwindigkeit

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

DIN EN 60068-2-64 1995-08	Umgebungseinflüsse - Teil 2-64: Prüfverfahren - Prüfung Fh: Schwingen, Breitbandrauschen (digital geregelt) und Leitfaden (IEC 68-2-64 : 1993 + Berichtigung 1993)
ASTM D 642 2015	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM D 880 1992 (reapproved 2015)	Standard Test Method for Impact Testing for Shipping Containers and Systems
ASTM D 882 2018	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheet
ASTM D 999 2008 (reapproved 2015)	Standard Test Methods for Vibrations Testing of Shipping Containers
ASTM D 3078 2002 (reapproved 2013)	Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission
ASTM D 4169 2016	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM D 4332 2014	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D 4728 2017	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D 4991 2007 (reapproved 2015)	Standard Test Method for Leakage Testing of Empty Rigid Containers by Vacuum Method
ASTM D 5276 2019	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM D6055 1996 (reapproved 2019)	Standard Test Methods for Mechanical Handling of Unitized Loads and Large Shipping Cases and Crates
ASTM D 6344 2004 (reapproved 2017)	Standard Test Methods for Concentrated Impacts to Transport Packages

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

ASTM D 7386 2016	Standard Practice for Performance Testing of Packages for Single Parcel Delivery Systems
ASTM F 88/F 88M 2015	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 1140/F 1140M 2013	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F 1886/F 1886M 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1929 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1980 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 2096 2011 (reapproved 2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 2097 2016	Standard Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products
ASTM F 2252/F 2252 M 2013	Standard Practice for Evaluating Ink or Coating Adhesion to Flexible Packaging Materials using Tape
ASTM F 2825 2018	Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery
ASTM F 3039 2015	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
ISTA Series 1-3	ISTA 1 Series: Non-Simulation Integrity Performance Tests ISTA 2 Series: Partial Simulation Performance Tests ISTA 3 Series: General Simulation Performance Tests

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11130-01-01

verwendete Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
ISTA	International Safe Transit Association

¹ Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte