

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025¹ sowie nach der Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG³

Entfristet ab: 23.11.2018

Ausstellungsdatum: 16.08.2018

Urkundeninhaber:

**Zentrales Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München
Ingolstädter Landstraße 102, 85748 Garching-Hochbrück**

Prüfungen in den Bereichen:

Bereich: Medizinprodukte (In-vitro-Diagnostika)

Prüfgebiet/-gegenstände: chemische, physikalische und vergleichende Prüfungen von In-vitro-Diagnostika

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Probenbehältnisse (Urinprobenbecher)	Prüfung von Produkteigenschaften - Abmessungen - Funktionsprüfung (Dichtigkeit des Verschlusses) - Masse	P MPU022
	Serummonovetten	Prüfung von Produkteigenschaften - Stabilität beim Zentrifugieren	P MPU038 Mitgeltend: DIN EN ISO 14820
Vergleichende Prüfungen	Serummonovetten	Prüfung von Produkteigenschaften - Nennfüllmenge - Teilstriche bei nichtevakuierten Blutprobengefäßen	P MPU038 Mitgeltend: DIN EN ISO 14820
	Teststreifen für Humanurin	Bestimmung der Anzeigegegenauigkeit zur semiquantitativen Bestimmung von - Glukose - Protein - pH - Keton - Nitrit - Blut - Leukozyten - Bilirubin - Drogenschnelltests	PMPU027 P MPU034

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-01

Regelwerke⁴

DIN EN ISO 14820 : 11-2004	Gefäße zur einmaligen Verwendung für venöse Blutentnahme beim Menschen
P MPU022 : 2015-05	Qualitätsprüfung von Urinprobenbechern
P MPU027 : 2015-07	Qualitätsprüfung von Combur 9Tests® der Fa. Roche
P MPU034 : 2016-11	Nachweis der Anzeigegenauigkeit von Drogenschnelltests auf Teststreifenbasis für Humanurin
P MPU038 : 2017-01	Qualitätsprüfung von Gefäßen zur einmaligen Verwendung für die Blutentnahme beim Menschen gemäß DIN EN 14820

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EG	Europäische Gemeinschaft
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
P...	Prüfanweisung des Zentralen Instituts des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München
Ph. Eur.	Pharmacopoeia Europea

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

³ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07. Dezember 1998, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003, ABl. Nr. L 284 vom 31. Oktober 2003, S. 1