

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 ¹ sowie nach der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG²

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

Prüfgebiet/-gegenstände: chemische, mikrobiologisch-hygienische, physikalische und visuelle
Prüfungen von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Atemkalk	Prüfung von Produkteigenschaften - CO ₂ - Bindungsvermögen - Identitätsprüfung	USP 40 NF 35 Soda lime USP 40 NF 35 Soda lime
	Elektrodenkontaktgel	Prüfung von Produkteigenschaften - NaCl-Gehalt - Konservierungsstoffe mittels HPLC	P MPU031 P MPU018
	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften - Wasserlösliche Proteine	P MPU029 Mitgeltend: DIN EN 455-3
	Produkte zur Desinfektion - Glucoprotamin - Glutaraldehyd- Lösungen - Perhydrit- Tabletten	Prüfung von Produkteigenschaften - Gehalt - Wassergehalt - Gehalt Glutardialdehyd, 1-Propanol, 2-Propanol - pH-Wert - Gehaltsbestimmung (titrimetrisch) - Identität (nasschemisch) - Reinheit (nasschemisch)	P MPU032 USP 40 NF 35 Glutaral Disinfectant solution Ph. Eur. 2.5.12 P MPU028 Ph. Eur. 2.2.3 P MPU037

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung - Medizinische Kanülen - Sterile, intravas- kuläre Katheter - Sterilisiertes Glycerol	Prüfung von Produkteigenschaften Grenzwerte für Azidität oder Alkalität - Silikonöl - Aldehyde (UV-VIS- Spektroskopie) - Verwandte Substanzen (Gaschromatographie) - Verunreinigungen	P MPU039 Mitgeltend: DIN EN ISO 7864 (Anhang A) P MPU035 Ph. Eur. 0496
	Verbandmittel und Wundauflagen - Aluminium- bedampfter Vliesstoff	Prüfung von Produkteigenschaften - Aluminiumgehalt	P MPU013
	Verbandmittel und Wundauflagen - Beidseitig beschichtetes Baumwollgewebe Außenseite: Polyurethan Innenseite: Polyvinylchlorid	Prüfung von Produkteigenschaften - Polyurethan und Polyvinylchlorid-Gehalt	P MPU016
Mikrobiologisch hygienische Prüfungen	Elektrodenkontaktgel	Prüfung von Produkteigenschaften Ausreichende Konservierung	P VMM001

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch hygienische Prüfungen	Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung - Bifurkations- nadeln - Einmalspritzen aus Kunststoff - Medizinische Kanülen	Prüfung auf Sterilität	P VMM047
	Verbandmittel und Wundauflagen - Sterile Verbandmittel		
Physikalische Prüfungen	Atemkalk	Prüfung von Produkteigenschaften - Feuchtigkeits- absorption - Trocknungsverlust	USP 40 NF 35 Soda lime
	Chirurgisches Nahtmaterial	Prüfung von Produkteigenschaften - Fadendurchmesser - Fadenlänge - Reißkraft und Reißkraft für Nadelbefestigung	Ph. Eur. Einzelmonographien zu Nahtmaterial für Menschen P MPU020
	Elektrodenkon- taktgel	Prüfung von Produkteigenschaften - Relative Dichte	Ph. Eur. 2.2.5

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften - Länge - Breite - Reißkraft - Dichtheit (Wasserhalte- prüfung) - Trageeigenschaften	P MPU003 Mitgeltend: DIN EN 455-2:2015-07 P MPU004 Mitgeltend: DIN EN 455-1 P MPU012
	Produkte zur Desinfektion - Perhydrit- Tabletten	Prüfung von Produkteigenschaften - Friabilität - Zerfallszeit von Tabletten	Ph. Eur. 2.9.7 Ph. Eur. 2.9.1
	Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung - Autoinjektoren - Bifurkations- nadeln - Medizinische Kanülen	Prüfung von Produkteigenschaften - Auslöseversager - Auslösezeit - Freie Nadellänge - Ausstoßvolumen - Auslösekraft - Nadellänge und Durchmesser - Penetrationskraft - Festigkeit zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr	P MPU009 P MPU036 P MPU036 P MPU019 P MPU030 Mitgeltend: DIN 13097-4 P MPU014

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung - Sterile, intravas- kuläre Katheter	Prüfung von Produkteigenschaften - Durchflussrate - Festigkeit zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr	P MPU039 P MPU040 DIN EN ISO 10555-1 P MPU014
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Flächenbezogene Masse - Siegelnahtfestigkeit - Abmessungen	DIN EN ISO 536 P MPU033 DIN EN 868-5 P MPU023
	Verbandmittel und Wundauflagen - Gipsbinden - Heftpflaster - Idealbinden	Prüfung von Produkteigenschaften - Dichtigkeit der Verpackungen - Abbindezeit und Modellierbarkeit - Flächenbezogene Masse und Trocknungsverlust - Klebkraft - Klebeverhalten - Bindenbreite - Dehnung und Dehnungsverhältnis - Optische Aufheller - Gedehte Bindenlänge - Gewicht je cm Binden- sollbreite	P MPU005 P MPU006 P MPU007 P MPU002 P MPU008 P MPU025 Mitgeltend: DIN 61632

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Verbandmittel und Wundauflagen	Prüfung von Produkteigenschaften	
	- Textilien	<ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung der flächenbezogenen Masse - Bestimmung des Wasseraufnahmevermögens - Identität von Baumwoll- und Viskosefasern - Bestimmung der flächenbezogenen Masse - Bestimmung des Wasseraufnahmevermögens - Identität von Baumwoll- und Viskosefasern 	DIN EN 12127 DIN EN 29073-1 DIN 53923 Ph. Eur. 0034 Ph. Eur. 0036 Ph. Eur. 2.9.37 DIN EN 12127 DIN EN 29073-1 DIN 53923 Ph. Eur. 0034 Ph. Eur. 0036 Ph. Eur. 2.9.37
	- Verbandmull aus Baumwolle und Viskose	<ul style="list-style-type: none"> - Fadenzahl - Fluoreszenz - Fremde Fasern - Mindestreißfestigkeit - Tenside 	DIN EN 14079 P MPU021
- Verbandpäckchen Bw und Brandwundenverbandpäckchen Bw	<ul style="list-style-type: none"> - Wasserdichtigkeit (Endprodukt) - Lösemittlechtheit der Beschriftung der Außenumhüllung 	P MPU017 P MPU026	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Verbandmittel und Wundauflagen - Verbandwatte aus Viskose und Baumwolle	Prüfung von Produkteigenschaften - Absinkdauer - Fluoreszenz - Saugfähigkeit - Tensidgehalt - Wasserhaltevermögen - Fremde Fasern	Ph. Eur. 0034 Ph. Eur. 0036 Ph. Eur. 0034 Ph. Eur. 0036 Ph. Eur. 2.9.37
	- Vliesstoffe - Wundschnellverbände	- Flächenbezogene Masse - Höchstzugkraft und Höchstzugkraftdehnung - Fadenzahl - Klebkraft - Wasseraufnahmevermögen der Wundauflage - Klebeverhalten	DIN EN 29073-1 DIN EN 29073-3 DIN EN ISO 13934 P MPU024 DIN EN 1049-2 P MPU002 DIN 53923 P MPU008
Visuelle Prüfungen	Medizinische Einmalhandschuhe Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung	Prüfung von Produkteigenschaften - Aussehen	P MPU011 P MPU012

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Visuelle Prüfungen	Medizinische Kanülen	Prüfung von Produkteigenschaften - Sauberkeit - Größenbezeichnung - Farbkennzeichnung - Kanülenschutzkappe - Kanülenrohr - Kanülenschliff (visuell)	P MPU039 DIN EN 7864 DIN EN ISO 10555-5
	Medizinische Kanülen	Prüfung von Produkteigenschaften - Beschaffenheit der Kanülenspitze	P MPU039
	Sterile, intravaskuläre Katheter	Prüfung von Produkteigenschaften - Beschaffenheit der Kanülenspitze	DIN EN ISO 10555-5

Regelwerke³

DIN EN 455-1 : 01-2001	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
DIN EN 455-2 : 2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
DIN EN 455-3 : 2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
DIN EN 1939 : 2003-12	Klebebänder - Bestimmung der Klebkraft; Deutsche Fassung EN 1939:2003
DIN EN ISO 10555-5 : 2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle (ISO 10555-5:2013); Deutsche Fassung EN ISO 10555-5:2013
DIN EN 12127 : 1997-12	Textilien - Textile Flächengebilde - Bestimmung der flächenbezogenen Masse unter Verwendung kleiner Proben

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

DIN EN 14079 : 2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose
EN 29073-1 : 1992-08	Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 1: Bestimmung der flächenbezogenen Masse
DIN EN 29073-3 : 1992-08	Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung
DIN EN ISO 13934-1: 2013-08	Textilien - Zugeigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 1: Bestimmung der Höchstzugkraft und Höchstzugkraft-Dehnung mit dem Streifen-Zugversuch (ISO 13934-1:2013); Deutsche Fassung EN ISO 13934-1:2013
DIN 53923 : 1978-01	Prüfung von Textilien; Bestimmung des Wasseraufnahmevermögens von textilen Flächengebilden
DIN EN 1049-2: 1994-02	Textilien, Gewebe, Konstruktion - Untersuchungsverfahren, Teil 2: Bestimmung der Anzahl der Fäden je Längeneinheit
DIN EN ISO 536 : 2012-11	Papier und Pappe - Bestimmung der flächenbezogenen Masse (ISO 536:2012); Deutsche Fassung EN ISO 536:2012
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7864:2016
DIN 61632 : 12-2009	Verbandmittel; Idealbinden
DIN 13097-4 : 08-2009	Med. Kanülen, Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung
DIN EN ISO 10555-1 : 11-2013	Intravaskuläre Katheter- Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN 868-5 : 09-2009	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -Schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie
Ph. Eur. 8/0034	Verbandwatte aus Viskose
Ph. Eur. 8/0036	Verbandwatte aus Baumwolle
Ph. Eur. 8/0193	Natriumchlorid
Ph. Eur. 8/0496	Glycerol

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Ph. Eur. 8/0395	Wasserstoffperoxid-Lösung 3 %
Ph. Eur. 8/2.2.5	Relative Dichte
Ph. Eur. 8/2.2.24	IR-Spektroskopie
Ph. Eur. 8/2.2.3	pH-Wert - Potentiometrische Methode
Ph. Eur. 8/2.9.1	Zerfallszeit von Tabletten und Kapseln
Ph. Eur. 8/2.9.7	Frabilität von nichtüberzogenen Tabletten
Ph. Eur. 8/2.9.37	Optische Mikroskopie
Ph. Eur. 8/2.5.12	Halbmikrobestimmung von Wasser - Karl-Fischer-Methode
Ph. Eur. 8/3.1.8	Silikonöl zur Verwendung als Gleitmittel
Ph. Eur. 8/3.2.8	Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff
Ph. Eur. 8 Einzelmonographien zu Nahtmaterial für Menschen	Einzelmonographien zu Nahtmaterial am Menschen
USP 40 NF 35 (Seite 7874-7875)	Soda lime
USP 40 NF 35 (Seite 7678)	Glutaral Disinfectant solution
P MPU002 : 2015-05	Prüfung der Klebkraft von Heftpflastern in Anlehnung an die Abziehmethode des DAB 10 mittels Universalprüfmaschine Zwick Z010
P MPU003 : 2015-11	Prüfung der Reißkraft von medizinischen Einmalhandschuhen gemäß der DIN EN 455-2
P MPU004 : 2015-05	Prüfung der Dichtheit von medizinischen Einmalhandschuhen gemäß der DIN EN 455-1
P MPU005 : 2015-05	Überprüfung der Dichtigkeit der Verpackungen von Gipsbinden
P MPU006 : 2015-05	Prüfung der Abbindezeit und Modellierbarkeit von Gipsbinden
P MPU007 : 2015-05	Bestimmung der flächenbezogenen Masse und des Trocknungsverlustes von Gipsbinden

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

P MPU008 : 2015-05	Bestimmung des Klebeverhaltens von Heftpflastern/ Wundschnellverbänden und Wundverbänden auf der menschlichen Haut
P MPU009 : 2015-05	Prüfung von Auslöseversagern, der Auslösekraft, der Auslösezeit, der Füllmasse und der freien Nadellänge von Autoinjektoren der Bundeswehr
P MPU011 : 2015-05	Prüfung der Unversehrtheit der Verpackungen von Medizinprodukteproben
P MPU012 : 2015-05	Prüfung des Aussehens und der Trageeigenschaften von medizinischen Einmalhandschuhen
P MPU013 : 2015-05	Bestimmung des Aluminiumgehaltes von aluminiumbedampften Textilien
P MPU014 : 2015-05	Prüfung der Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr bei medizinischen Kanülen
P MPU016 : 2015-05	Bestimmung des Polyurethan- und des Polyvinylchloridgehaltes in der Außenumhüllung des Brandwundenverbandpäckchens
P MPU017 : 2015-05	Überprüfung der Wasserdichtigkeit der Außenumhüllung von Verbandpäckchen und Brandwundenverbandpäckchen
P MPU018 : 2015-05	Gehaltsbestimmung von Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4- hydroxybenzoat in Elektroden-Kontaktgel mittels HPLC
P MPU019 : 2015-05	Qualitätsprüfung von Bifurkationsnadeln
P MPU020 : 2015-05	Prüfung der Reißkraft von Nahtmaterial mittels Universalprüfmaschine Z 010 in Anlehnung an Ph. Eur. 8.0 „Einzelmonographien zu Nahtmaterial für Menschen“
P MPU021 : 2015-05	Bestimmung der Mindestreißkraft von Verbandmull aus Baumwolle an der Universalprüfmaschine Zwick Z010 in Anlehnung an die DIN EN 14079 und die Monographie „Verbandmull aus Baumwolle“ DAB 10 - 2. Nachtrag 1993
P MPU023 : 2017-01	Bestimmung der Abmessungen von textilen und sonstigen nicht aktiven Medizinprodukten
P MPU024 : 2015-05	Prüfung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung des Brandwundenverbandpäckchens mittels Universalprüfmaschine Z 010

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

P MPU025 : 2015-05	Qualitätsprüfung von Idealbinden gemäß DIN 61632
P MPU026 : 2015-05	Überprüfung der Lösungsmittlechtheit der Produktkennzeichnung auf der Außenumhüllung von Verbandpäckchen und Brandwunden-Verbandpäckchen
P MPU028 : 2009-01	Bestimmung von Glutaraldehyd, 1-Propanol und 2-Propanol in Bacillol plus mittels GC-FID
P MPU029 : 2015-11	Gehaltsbestimmung von wasserlöslichen Proteinen in Naturkautschuklatexhandschuhen mit der modifizierten Lowry-Methode gemäß DIN EN 455-3
P MPU030 : 2015-02	Bestimmung der Penetrationskraft bei medizinischen Kanülen gemäß DIN 13097-4
P MPU031 : 2015-05	Bestimmung des NaCl-Gehaltes in Elektroden-Kontaktgel
P MPU032 : 2015-07	Gehaltsbestimmung von Glucoprotamin in Incidin Plus und Sekusept plus mittels HPLC
P MPU033 : 2015-05	Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit von siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie gemäß DIN EN 868-5
P MPU035 : 2015-05	Bestimmung von Silikonöl in Kathetern von Venenverweilkanülen
P MPU036 : 2015-05	Materialtechnische Qualitätsprüfung von Autoinjektoren
P MPU037 : 2016-01	Prüfung von Wasserstoffperoxidtabletten (Perhydrit®) auf Identität, Reinheit und Gehalt nach Ph. Eur. Monographie 0395 Wasserstoffperoxid-Lösung 3%
P MPU039 : 2016-11	Qualitätsprüfung von Eigenschaften steriler Injektionskanülen für den Einmalgebrauch gemäß DIN EN ISO 7864
P MPU040 : 2016-11	Prüfung der Durchflussrate bei intravaskulären Kathetern
P VMM001 : 2012-03	Prüfung auf ausreichende Konservierung von pharmazeutischen Zubereitungen und Medizinprodukten zur topischen Anwendung
P VMM047 : 2012-07	Untersuchung von pharmazeutischen Produkten und Medizinprodukten - Prüfung auf Sterilität

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organisation for Standardization
NF	National Formulary
P...	Prüfanweisung des Zentralen Instituts des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München
Ph. Eur.	Pharmacopoeia Europea
USP	United States Pharmacopeia

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

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

³ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.