

2. Änderung der Anlage vom 16.01.2020 zum Bescheid vom 16.08.2016 über die

Verlängerung der Anerkennung

der **Dr. Brill + Partner GmbH**
 Institut für Hygiene und Mikrobiologie
 Stiegstück 34
 22339 Hamburg

Standorte **Stiegstück 34**
 22339 Hamburg

Norderoog 2
 28259 Bremen

Geschäftsführer **Herr Dr. Florian H. H. Brill**

als **Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG²
 sowie DIN EN ISO/IEC 17025³**

Technischer Leiter **Herr Dr. Florian H. H. Brill**

Telefon **+49-40-557631-0**
 Telefax **+49-40-557631-11**
 E-Mail **info@brillhygiene.com**
 Website **http://www.brillhygiene.com**

Reg.-Nr. **ZLG-AP-216.11.02**

Befristung

Die mit Bescheid vom 16.08.2016 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 15.08.2021 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

Geltungsbereich

Standort Stiegstück 34, 22339 Hamburg

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	Ph. Eur. 2.6.1 USP 38 <71> SOP AA-00114
		Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP 38 <61> SOP AA-00119



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Nachweis spezifischer Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 USP 38 <62> SOP AA-00120
		Konservierungsbe- lastungstest	Ph. Eur. 5.1.3 USP 38 <51> SOP AA-00138 SOP AA-00139
		Prüfung der anti- mikrobiellen Wirkung	ASTM E2149-10 ASTM E2180-07 ISO 22196 JIS Z 2801
		Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung	ASTM E2314-03
		Prüfung der Wirksamkeit der Desinfektion	ASTM E1837-96
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden oder sporizi- den Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 SOP AA-00068 SOP AA-00069 SOP AA-00090
		Bestimmung der bakterio- statischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH - Methode 7 SOP AA-00040
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensions-versuch	VAH - Methode 8 SOP AA-00041
		Quantitativer Suspen- sionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348 SOP AA-00087 SOP AA-00082 SOP AA-00091



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Bestimmung der bakteri- ziden, levuroziden, tuber- kuloziden bzw. myko- bakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 9 SOP AA-00042
		Bestimmung der bakteri- ziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch <ul style="list-style-type: none"> - Flächendesinfektion ohne Mechanik - Flächendesinfektion mit Mechanik - 4- Felder-Test 	VAH - Methode 14.1 Richtlinie BGA SOP AA-00043 VAH - Methode 14.2 Richtlinie BGA SOP AA-00052
		Quantitativer Keimträger- versuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, myko- bakteriziden, Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 Richtlinie RKI SOP AA-00094 SOP AA-00095 SOP AA-00096
		Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16616
		Chemische/Chemo- thermische Instrumenten- desinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträger- test	VAH - Methode 15 Richtlinie RKI SOP AA-00044
		Chemische Wäsche- desinfektion – Einleg- verfahren (praxisnaher Versuch)	VAH - Methode 16 SOP AA-00045



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der bakteriziden und levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen mittels - praxisnahe quantita- tiven 4-Felder-Test mit Mechanik	DIN EN 16615 Richtlinie BGA
		Chemothermische Wäsche-desinfektion – Einbadverfahren (praxisnahe Versuch) - bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C	VAH - Methode 17.1 SOP AA-00045
		- bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17.2 SOP AA-00045
	Reinigungsgeräte	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung mittels Bioindikatoren	SOP AA-00126 (Höller et al., D4)
	Reinigungs- und Desinfektions- geräte für Steckbecken	mittels Bioindikatoren	SOP AA-00130 SOP AA-00131 (Höller et al., C3.3; R 4.2)
	Reinigungs- und Desinfektions- geräte für Instrumente	mittels Bioindikatoren	SOP AA-00125 (Höller et al., D 2.2)
Waschmaschinen	mittels Bioindikatoren	SOP AA-00125 (Höller et al., D 2.2)	
Endoskope (aufbereitet)	Kontrolle der Endoskop- aufbereitung	Höller et al., E 6.1 SOP AA-00132 Empfehlung DGKH	
Sterilisations- verfahren mit feuchter Hitze mit Heißluft	Prüfung im Rahmen der Routineüberwachung mittels Bioindikatoren	SOP AA-00124 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-3 DIN EN ISO 11138-4	



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016⁴, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 SOP AA-00118

Geltungsbereich

Standort Norderoog 2, 28259 Bremen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Standard Test Method for Determination of Virucidal Efficacy on the Surface of Medical Examination Gloves based on ASTM D7907-14	SOP AA-00031 (ASTM D7907-14)
		Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces based on JIS Z 2801/ISO 22196	SOP AA-00032 (JIS Z 2801) (ISO 22196)
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 14476 Leitlinie DVV/RKI ASTM E1052-11 SOP AA-00016
		Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel mit praxisnahen Prüfmodellen (Phase 2, Stufe 2)	Leitlinie DVV SOP AA-00019 SOP AA-00020 SOP AA-00021 SOP AA-00025

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemische Desinfektions- mittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Ein- wirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16777 SOP AA-00018
		Carriertest zur Prüfung von Instrumentendesinfektions mitteln auf Mattglas (Phase 2/Stufe 2)	DIN EN 17111 SOP AA-00027
		Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate Nonporous Environmental Surfaces	ASTM E1053-11 SOP AA-00029

Regelwerke⁶

DIN EN 1040 : 2006-03	Bakterizide Wirkung (Basistest) – Phase 1
DIN EN 1275 : 2006-03	Fungizide Wirkung (Basistest) – Phase 1
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
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe1)

DIN EN 13727 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1);
DIN EN 14347 : 2005-08	Grundmethode zur Prüfung der Sporozidie – Phase 1
DIN EN 14348 : 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14476 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitati- ver Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14561 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14562 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich. - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16615 : 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im human- medizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16777 : 2019-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16616 : 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 17111: 2018-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
ASTM E1052-11	Standard Test Method to Assess the Activity of Microbiocides against Viruses in Suspension
ASTM E1053-11	Standard Test Method to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces
ASTM E1837-96	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
ASTM E2149-10	Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Immobilized Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions
ASTM E2180-07	Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials
ASTM E2314-03	Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)
Empfehlung DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), Hyg Med, 35 [3] 2010
JIS Z 2801:2006	Antimicrobial products – Test for antimicrobial activity and efficacy
Leitlinie DVV	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Anwendung im Bereich Humanmedizin), Hyg Med 37-3, 78-85
Leitlinie DVV/RKI	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin, Bundesgesundheitsbl 58 (2015) 493-504
Richtlinie BGA	Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes zur Prüfung der Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln für die Desinfektion bei Tuberkulose, Bundesgesundheitsbl 37 (1994): 274-278
Richtlinie RKI	Richtlinie des Robert Koch-Instituts zur Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumentendesinfektion bei Tuberkulose, Bundesgesundheitsbl 37 (1994): 474-477
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, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
USP 38 <51>	Antimicrobial Effectivness Testing
USP 38 <61>	Microbial Enumeration Tests
USP 38 <62>	Test for Specified Microorganism
USP 38 <71>	Sterility Tests
VAH - Methode 7 : 2015	Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel
VAH - Methode 8 : 2015	Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 9 : 2015	Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobateriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 14 : 2015	Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch
VAH - Methode 15 : 2015	Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest
VAH - Methode 16 : 2015	Chemische Wäschedesinfektion – Einlegverfahren (praxisnaher Versuch)
VAH - Methode 17 : 2015	Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)
SOP AA-00016 08.02.2015 (Rev. 30.12.2018)	Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren im Veterinärbereich nach der DIN EN 14675 : 2015 (Phase 2, Stufe 1)
SOP AA-00018 15.02.2019	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (EN 16777)
SOP AA-00019 15.02.2019	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf nicht-porösen Oberflächen (Carriertest nach OECD-Draft 2010)
SOP AA-00020 22.08.2014 (Rev. 30.12.2017)	Carriertest auf behandelten Materialien
SOP AA-00021 12.02.2019	Prüfung der Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln auf unbelebten Keimträgern nach ASTM E 2197-11 (Phase 2, Stufe 2)
SOP AA-00025 29.06.2017	Virologische Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln mit Mechanik im 4-Felder-Test (Phase 2, Stufe 2)
SOP AA-00029 15.09.2016	Viruzidieprüfung nach ASTM E 1053
SOP AA-00031 08.01.2018	Carriertest auf der behandelten Oberfläche von Einmalhandschuhen nach ASTM D7907
SOP AA-00032 14.08.2017	Carriertest auf behandelten Oberflächen nach JIS Z 2801 und ISO 22196



SOP AA-00040 05.08.2019	Bestimmung des MHK und geeigneter Neutralisationsmittel, VAH 2015 (Methode 7)
SOP AA-00041 02.12.2015 (Rev. 28.02.2019)	Qualitativer Suspensionsversuch VAH 2015 (Methode 8)
SOP AA-00042 09.10.2018	Quantitativer Suspensionsversuch mit Bakterien und Pilzen nach VAH 2015 (Methode 9)
SOP AA-00043 02.08.2016 (Rev. 11.06.2019)	Flächendesinfektion – nicht poröse Oberflächen ohne Mechanik (praxisnaher Versuch) VAH 2015 (Methode 14.1)
SOP AA-00044 17.06.2014 (Rev. 24.04.2017)	Quantitativer Keimträgerversuch Instrumente (Mattglas) VAH 2015 (Methode 15)
SOP AA-00045 13.06.2014 (Rev. 14.11.2017)	Chemothermische Wäschedesinfektion (Einbadverfahren) VAH 2015 (Methode 17)
SOP AA-00052 17.06.2014 (Rev. 24.04.2017)	Flächendesinfektion – mit Mechanik (praxisnaher 4-Felder Test) VAH 2015 (Methode 14.2)
SOP AA-00068 18.06.2014 (Rev. 14.11.2017)	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bakterizidie nach DIN EN 1040:2005
SOP AA-00069 03.03.2017	Quantitativer Suspensionsversuch zur Fungizidie nach DIN EN 1275:2005
SOP AA-00082 29.06.2014 (Rev. 14.11.2017)	Quantitativer Suspensionsversuch zur Fungizidie nach DIN EN 13624:2013
SOP AA-00087 13.02.2016 (Rev. 28.02.2019)	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bakterizidie nach DIN EN 13727:2012
SOP AA-00090 69.06.2014 (Rev. 14.11.2017)	Sporozide Wirkung - Basistest nach DIN EN 14347:2005
SOP AA-00091 04.07.2014 (Rev. 14.11.2017)	Quantitativer Suspensionsversuch zur Mykobakterizidie nach DIN EN 14348:2005
SOP AA-00094 04.07.2014 (Rev. 14.11.2017)	Quantitativer Keimträgerversuch zur Bakterizidie nach DIN EN 14561:2006
SOP AA-00095 04.07.2014 (Rev. 14.11.2017)	Quantitativer Keimträgerversuch zur Fungizidie nach DIN EN 14562:2006
SOP AA-00096 04.07.2014 (Rev. 14.11.2017)	Quantitativer Keimträgerversuch zur Mykobakterizidie nach DIN EN 14563:2008
SOP AA-00114 15.12.2014 (Rev. 14.11.2017)	Prüfung auf Sterilität von Medizinprodukten und Arzneimitteln nach EuAB
SOP AA-00118 15.12.2014 (Rev. 14.11.2017)	Bestimmung des Bioburdens von Instrumenten
SOP AA-00119 04.02.2019	Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen nach EuAB 2.6.12
SOP AA-00120 19.02.2019	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen nach EuAB 2.6.13
SOP AA-00124 19.02.2019	Prüfung auf Sterilität von Medizinprodukten und Arzneimitteln nach EuAB
SOP AA-00125 19.02.2019	Überprüfung von Waschmaschinen mit Bioindikatoren (Höller et al. 2009)



SOP AA-00126 19.02.2019	Prüfung der Desinfektionsleistung von Fäkalspülautomaten nach ISO 15883
SOP AA-00130 29.07.2019	Nachweis der Reinigungsleistung von Aufbereitungsprozessen nach DIN EN ISO 15883
SOP AA-00131 12.02.2019	Nachweis der Desinfektionsleistung von Aufbereitungsprozessen nach DIN EN ISO 15883
SOP AA-00132 19.02.2019	Mikrobiologische Kontrolle der Endoskopaufbereitung
SOP AA-00138 18.03.2015 (Rev. 28.02.2019)	Konservierungstest nach USP
SOP AA-00139 19.01.2015 (Rev. 28.02.2019)	Konservierungstest nach EuAB

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
ASTM	American Society for Testing and Materials
BGA	Bundesgesundheitsamt
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.
JIS	Japanese Standards Association
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RKI	Robert Koch-Institut
USP	United States Pharmacopeia
VAH	Standardmethode der „Verbund für Angewandte Hygiene e.V.“
SOP ... AA	Arbeitsanweisung der Dr. Brill + Partner GmbH

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁵ DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

⁶ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.