

Anlage zum Bescheid vom 29.05.2018 über die

Verlängerung der Anerkennung

des Zentrales Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr
München
Abteilung IV - Laborgruppe Medizinprodukteuntersuchung
Ingolstädter Landstraße 102
85748 Garching

Institutsleiter Herr OberstAp Dr. Thomas Zimmermann

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG¹
sowie DIN EN ISO/IEC 17025²

Technischer Leiter Herr OberstAp Dr. Thomas Zimmermann

Telefon +49-89-3755849-5001
Telefax +49-89-3755849-5009
E-Mail ZInstSanBwMuenchen@bundeswehr.org
Website www.sanitaetsdienst-bundeswehr.de/portal/

Reg.-Nr. **ZLG-AP-228.10.74**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 20.01.2023 befristet.

Geltungsbereich

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Chemische Prüfungen | Atemkalk | Prüfung von Produkteigenschaften - CO ₂ - Bindungsvermögen - Identitätsprüfung | USP NF 35 Soda lime USP NF 35 Soda lime |
| | Elektrodenkontaktgel | Prüfung von Produkteigenschaften - NaCl-Gehalt - Konservierungsstoffe mittels HPLC | P MPU031 (Ph. Eur. 0193) P MPU018 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|------------------------|--|--|---|
| Chemische Prüfungen | Medizinische Einmalhandschuhe | Prüfung von Produkteigenschaften - Wasserlösliche Proteine | P MPU029 (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 NF 35 Glutaral Disinfectant solution Ph. Eur. 2.5.12 P MPU028 Ph. Eur. 2.2.3 P MPU037 (Ph. Eur. 0395) |
| | 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 (DIN EN ISO 7864 (Anhang A)) P MPU035 (Ph. Eur. 3.1.8) (Ph. Eur. 3.2.8) Ph. Eur. 0496 |
| | Verbandmittel und Wundauflagen - Aluminium- bedampfter Vliesstoff | Prüfung von Produkteigenschaften - Aluminiumgehalt | P MPU013 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|--|--|---|
| Chemische Prüfungen | Verbandmittel und Wundauflagen - Beidseitig beschichtetes Baumwollgewebe Außenseite: Polyurethan Innenseite: Polyvinylchlorid | - Polyurethan und Polyvinylchlorid – Gehalt | P MPU016 |
| Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen | Elektrodenkontaktgel | Prüfung von Produkteigenschaften Ausreichende Konservierung | P VMM001 (Ph. Eur. 5.1.3) |
| | Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung - Bifurkations- nadeln - Einmalspritzen aus Kunststoff - Medizinische Kanülen | Prüfung auf Sterilität | P VMM047 (Ph. Eur. 2.6.1) |
| | Verbandmittel und Wundauflagen - Sterile Verbandmittel | | |
| Physikalische Prüfungen | Atemkalk | Prüfung von Produkteigenschaften - Feuchtigkeits- absorption - Trocknungsverlust | USP NF 35 Soda lime |
| | Chirurgisches Nahtmaterial | Prüfung von Produkteigenschaften - Fadendurchmesser - Fadenlänge | P MPU020 Mitgeltend: Ph. Eur/Einzel- monographien zu Nahtmaterial für Menschen |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|--|---|---|
| Physikalische Prüfungen | Chirurgisches Nahtmaterial | Prüfung von Produkteigenschaften - Reißkraft und Reißkraft für Nadelbefestigung | |
| | Elektrodenkon- taktgel | - Relative Dichte | Ph. Eur. 2.2.5 |
| | Medizinische Einmalhandschuhe | Prüfung von Produkteigenschaften - Länge - Breite - Reißkraft - Dichtheit (Wasserhalte- prüfung) - Trageeigenschaften | P MPU003 (DIN EN 455-2) P MPU004 (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 | P MPU036 P MPU036 P MPU019 P MPU030 (DIN 13097-4) |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|--|--|--|
| Physikalische Prüfungen | Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung - Medizinische Kanülen - Sterile, intravas- kuläre Katheter | Prüfung von Produkteigenschaften - Festigkeit zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr - Durchflussrate - Festigkeit zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr | P MPU014 (DIN EN ISO 10555-5) P MPU039 P MPU040 (DIN EN ISO 10555-1) P MPU014 (DIN EN ISO 10555-5) |
| | Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme, 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 | P MPU005 P MPU006 P MPU007 P MPU002 (DAB 10) (DIN EN 1939) P MPU008 P MPU025 (DIN 61632) |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|--|---|--|---|
| Physikalische Prüfungen | Verbandmittel und Wundauflagen | Prüfung von Produkteigenschaften | P MPU025 (DIN 61632) |
| | | - Gedehte Bindenlänge | |
| | | - Gewicht je cm Binden- sollbreite | |
| | - Textilien | - Bestimmung der flächenbezogenen Masse | DIN EN 12127 DIN EN 29073-1 |
| | | - Bestimmung des Wasseraufnahme- vermögens | DIN 53923 |
| | | - Identität von Baumwoll- und Viskosefasern | Ph. Eur. 0034 Ph. Eur. 0036 Ph. Eur. 2.9.37 |
| | | - Bestimmung der flächenbezogenen Masse | DIN EN 12127 DIN EN 29073-1 |
| | - Verbandmull aus Baumwolle und Viskose | - Bestimmung des Wasseraufnahme- vermögens | DIN 53923 |
| | | - Identität von Baumwoll- und Viskosefasern | Ph. Eur. 0034 Ph. Eur. 0036 Ph. Eur. 2.9.37 |
| | | - Fadenzahl | DIN EN 14079 P MPU021 |
| - Fluoreszenz | | | |
| - Verbandpäck- chen Bw und Brandwunden- verbandpäckchen Bw | - Fremde Fasern | | |
| | - Mindestreißfestigkeit | | |
| | - Tenside | | |
| | - Wasserdichtigkeit (Endprodukt) | P MPU017 | |
| | - Lösemittlechtheit der Beschriftung der Außenumhüllung | P MPU026 | |

| 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 - Wundschnell- verbände | - Flächenbezogene Masse - Höchstzugkraft und Höchstzug- kraftdehnung - Fadenzahl - Klebkraft - Wasseraufnahmever- mögen der Wundauflage - Klebeverhalten | DIN EN 29073-1 DIN EN 29073-3 DIN EN ISO 13934 P MPU024 DIN EN 1049-2 P MPU002 (DAB 10) (DIN EN 1939) DIN 53923 P MPU008 |
| Visuelle Prüfungen | Medizinische Einmalhandschuhe Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung | Prüfung von Produkteigenschaften - Aussehen | P MPU011 P MPU012 |
| | Medizinische Kanülen | Prüfung von Produkteigenschaften - Sauberkeit - Größenbezeichnung - Farbkennzeichnung | P MPU039 (DIN EN 7864) |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|-----------------------|---------------------------------------|---|--|
| Visuelle Prüfungen | Medizinische Kanülen | Prüfung von Produkteigenschaften - Kanülenschutzkappe - Kanülenrohr - Kanülenschliff (visuell) - Beschaffenheit der Kanülenspitze | P MPU039 (DIN EN 7864) DIN EN 7864 DIN EN ISO 10555-5 |
| | Sterile, intravas- kuläre 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 |
| DIN EN 14079 : 2003-08 | Nichtaktive Medizinprodukte - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose |
| DIN 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 |
| 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 |
| 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 |
| 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 |

Abkürzungen

| | |
|----------|---|
| DAB | Deutsches Arzneibuch |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EN | Europäische Norm |
| NF | National Formulary |
| ISO | International Organisation for Standardization |
| P... | Prüfanweisung des Zentralen Instituts des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München |
| Ph. Eur. | Pharmacopoeia Europea |
| USP | United States Pharmacopeia |

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

² DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

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