

Anlage zum Bescheid vom 29.05.2018 über die

Verlängerung der Anerkennung

des Zentralen Institutes des Sanitätsdienstes der Bundeswehr
München
Abteilung IV - Laborgruppe Medizinprodukteuntersuchung
Ingolstädter Landstraße 102
85748 Garching

Institutsleiter Herr OberstAp Dr. Thomas Zimmermann

als Prüflaboratorium für In-vitro-Diagnostika nach Richtlinie 98/79/EG¹
und 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-228.10.74-01**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 20.01.2023 befristet.

Geltungsbereich

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 (DIN EN ISO 14820)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Vergleichende Prüfungen	Serummonovetten	Prüfung von Produkteigenschaften - Nennfüllmenge - Teilstriche bei nichtevakuierten Blutprobengefäßen	P MPU038
	Teststreifen für Humanurin	Bestimmung der Anzeigegenauigkeit zur semiquantitativen Bestimmung von - Glukose - Protein - pH - Keton - Nitrit - Blut - Leukozyten - Bilirubin - Drogenschnelltests	PMPU027 P MPU034

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



Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
P...	Prüfanweisung des Zentralen Instituts des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München

¹ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

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