

1. Änderung der Anlage vom 14.07.2020 zum Bescheid vom 27.05.2020 über die

Verlängerung der Anerkennung

der QualityLabs BT GmbH
Neumeyerstr. 46a
90411 Nürnberg

Geschäftsführer Herr Dr. Peter Steinrücke

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

Technischer Leiter Herr Dr. Peter Steinrücke

Telefon +49-911-25262-10
Telefax +49-911-25262-11
E-Mail info@qualitylabs-bt.de
Website www.qualitylabs-bt.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-231.10.72**

Befristung

Die mit Bescheid vom 27.05.2020 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 26.05.2025 bleibt auch nach Änderung des Geltungsbereiches bestehen.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung antimikrobieller und antiadhäsiver Ober- flächeneigenschaften von Werkstoffen	SOP 3.3 Adhäsionsassay SOP 3.2 Proliferationsassay



Regelwerke

SOP 3.3 Adhäsionsassay	Assay zur Bestimmung der Adhäsion von S. epidermidis an Werkstoffoberflächen von Medizinprodukten
SOP 3.2 Proliferationsassay	Assay zur Bestimmung der Proliferation von S. epidermidis an Werkstoffoberflächen von Medizinprodukten

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Arbeitsanweisung der QualityLabs BT 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