

Anlage zum Bescheid vom 21.07.2016 über die

Anerkennung

der Technische Universität Darmstadt
Staatliche Materialprüfungsanstalt und
Institut für Werkstoffkunde
Grafenstraße 2
64283 Darmstadt

Geschäftsführer Prof. Dr.-Ing. Matthias Oechsner

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹, 90/385/EWG² und
DIN EN ISO/IEC 17025⁴

Technischer Leiter Wolfgang Krollmann

Telefon 06151-16-24582
Telefax 06151-16-25121
E-Mail krollmann@mpa-ifw.tu-darmstadt.de
Website <http://www.mpa-ifw.tu-darmstadt.de>

Reg.-Nr. **ZLG-AP-234.10.69**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 20.07.2021 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und vergleichen- de Prüfungen	Kondome	Prüfung von Produkt- eigenschaften - Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel	DIN EN ISO 4074 ISO 4074 AA-A-15 AA-A-50 IP-494 ASTM D3492-08 ASTM D7661-10 Mitgeltend: G+P DLF

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und vergleichende Prüfungen	Kondome	<ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung der Länge - Bestimmung der Breite - Bestimmung der Dicke - Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck - Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung - Bestimmung der Haltbarkeitsdauer - Prüfung auf Dichtheit - Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit 	
	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung auf Dichtheit Prüfung von Produkteigenschaften <ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung der Länge - Bestimmung der Breite - Bestimmung der Reißkraft 	DIN EN 455-1 DIN EN 455-2
	Hydrokolloid- abformmaterialien	Prüfung von Produkteigenschaften <ul style="list-style-type: none"> - Verarbeitungszeit - Anfangsabbindezeit - Detailwiedergabe vor und nach der Desinfektion der Probekörper - Prüfung der Verträglichkeit mit Gips - Prüfung der Rückstellung nach Verformung - Prüfung der Druckverformung 	DIN EN 21563

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und vergleichende Prüfungen	Hydrokolloid- abformmaterialien	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Reißfestigkeit - Prüfung der linearen Maßänderung - Prüfung der Zughafffestigkeit 	
	Elastomere Abformmassen	Prüfung von Produkteigenschaften <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Mischzeit - Konsistenzprüfung - Bestimmung der Verarbeitungszeit - Wiedergabegenauigkeit - Lineare Maßänderung - Verträglichkeit mit Gips - Prüfung der elastischen Rückstellung nach Verformung - Prüfung der Verformung unter Druck 	DIN EN ISO 4823

Regelwerke⁵

DIN EN 455-1 : 2001-01	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 ISO 4074 : 2002-07	Kondome aus Naturkautschuklatex; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 4074 Berichtigung 1 : 2005-03	Berichtigung zu DIN EN ISO 4074 : 2002-07
DIN EN ISO 4074 Berichtigung 2 : 2008-08	Berichtigung zu DIN EN ISO 4074 : 2002-07
ISO 4074 :2014-08	Natural Rubber latex male condoms – Requirements and test methods
ASTM D3492-08	Standard Specification for Rubber Contraceptives

ASTM D7661-10	Standard Test Method for Determining Compatibility of Personal Lubricants with Natural Eubber Latex Condoms
DIN EN ISO 4823 : 2007-10	Zahnheilkunde; Zahnärztliche elastomere Abformmassen
DIN EN 21563 : 2013-12	Hydrokolloidabformmaterialien
AA-A-15 : 2003-10	Bestimmung der Länge
AA-A-50 : 2014-08	Prüfung von Kondomen nach Medienlagerung
G+P DLF : 2009-03	„Güte- und Prüfbestimmungen für Kondome aus Naturkautschuklatex“ der Deutsche Latex Forschungsgemeinschaft Kondome e.V.
IP-494	Kondome aus Naturkautschuklatex

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
AA	Arbeitsanweisung der Staatlichen Materialprüfungsanstalt und des Institutes für Werkstoffkunde
DLF	Deutsche Latex Forschungsgemeinschaft Kondome e.V.
IP	Inspektions-Programm

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

³ Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, ABl. Nr. L 331 vom 07. Dezember 1998, S. 1; zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr.596/2009, ABl. Nr. L 188 vom 18. Juli 2009, S. 14

⁴ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁵ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.