

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität - Direktkontakt-Test - Agardiffusions-Test - Extrakt-Test	DIN EN ISO 10993-5 ASTM F 813 Cell-on-device.doc ASTM F 895 USP 38 <87> Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 USP 38 <71>
	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen Reinigung Desinfektion Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664 Reprocessing-1e.doc Reprocessing-2.doc Reprocessing-1e.doc Reprocessing-2.doc Steri-Val-1e.doc Autoklav-5.doc Steri-Val-Plan-1e.doc
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme Verpackungsmateria- lien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Mikrobielle Barrierefunktion – mittels mikrobieller Anschmutzung	CVIT-1e.doc TSIT.doc (ASTM F 1608)
	Sterilisations- verfahren - mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung - mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 Sporenstreifen_1.doc Mitgeltend: DIN EN ISO 13060 DIN EN 285

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme Verpackungsmaterialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Accelerated Aging - Keimdichtheit	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F 1980 DIN 58953-6 Keimdichtheit-1.doc
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485:2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 USP 38 <61>
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL -Test)	USP 38 <85> Ph. Eur. 8, 2.6.14
		Prüfung auf Monozyten-aktivierung (MAT) (in vitro-Pyrogentest (IPT))	Ph. Eur. 8, 2.6.30
		Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime	Ph. Eur 8, 2.6.12
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur 8, 2.6.13
	Raumluftechnische Anlagen, Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl - Sedimentationsverfahren	DIN EN ISO 14698-2 Settle-1e.doc Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl) - Semiquantitatives Abklatschverfahren	DIN EN ISO 14698-2 Rodac-1e.doc Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Partikelkontamination (mikroskopisch sichtbare [nicht sichtbare])	Ph. Eur. 8, 2.9.19 USP 38 <788> Partikel-Licht-1.doc Partikel-Mik-2.doc

Regelwerke⁶

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-4 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (einschließlich DIN EN ISO 10993-12/A1 : 2005-03)
DIN EN ISO 11607-1 : 2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11737-1 : 2009-09	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 14698-1 : 2004-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 14698-2 : 2004-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle Teil 2: Auswertung und Interpretation von Biokontaminationsdaten
DIN 58953-6 : 2016-12	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
ASTM F 756-00	Assessment of Hemolytic Properties of Materials
ASTM F 813-01	Direct Contact Cell Culture Evaluation of Materials for Medical Devices
ASTM F 895-84	Agar Diffusion Cell Culture Screening for Cytotoxicity
ASTM F 1608-00	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)
OECD 471	Bacterial Reverse Mutation Test
USP 38 <61>	Microbial enumeration tests
USP 38 <62>	Test for Specified microorganism

USP 38 <71>	Sterility tests
USP 38 <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 38 <87>	Biological reactivity tests, in vitro; Agar Diffusion Test
USP 38 <788>	Particulate Matter in Injections
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, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 8, 2.6.30	Prüfung auf Monozytenaktivierung
Ph. Eur. 8, 2.9.19	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikel
Autoklav-5.doc	Sterilisationsprotokoll zur Validierung der Sterilisationsprozedur im Autoklav
Cell-on-device.doc	Zytotoxizität mit Direkt-Färbung
CVIT-1e.doc	Closure and Ventilation Integrity Test
Keimdichtheit-1.doc	Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
Partikel-Licht-1.doc	Test auf Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikel, Messung durch Lichtblockade
Partikel-Mik-2.doc	Test auf Partikelkontamination – Nicht sichtbare Partikel, Messung durch mikroskopische Auszählung
Reprocessing-1e.doc	General Study Plan to Determine Efficacy of Cleaning and Disinfection Processes for Reusable Medical Devices
Reprocessing-2.doc	Reinigungsvalidierung
Rodac-1e.doc	Determination of Bioburden on Surfaces using the Contact Plating Method
Settle-1e.doc	Determination of Bacteria in Aerosols
Sporenstreifen_1.doc	Test auf Sterilität mittels Sporenstreifen/-scheiben
Steri-Val-1e.doc	Validation of a Sterilization Process of Medical Devices according to DIN EN ISO 17664
Steri-Val-Plan-1e.doc	Validierungsplan Sterilisation
TSIT.doc	Tip Seal Integrity Test

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development Guidelines for testing of chemicals
Ph. Eur	Pharmacopoeia European
USP	United States Pharmacopeia

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 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ DIN EN ISO 13485 : 2012-11 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

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

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