

Anlage zum Bescheid vom 21.05.2021 über die

### **Verlängerung der Anerkennung**

der Medical Device Services - DR. ROSSBERGER GmbH  
Lilienthalstraße 4  
82205 Gilching

Geschäftsführer Herr Dr. Stephan Roßberger

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG<sup>1</sup> und 90/385/EWG<sup>2</sup>  
sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>

Technischer Leiter Frau Marianne Mast

Telefon +49-8105-77835-0  
Telefax +49-8105-77835-59  
E-Mail mds@mdservices.de  
Website www.mdservices.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-311.10.26**

### **Befristung**

Die Anerkennung erlischt durch Fristablauf an dem in Artikel 120 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Datum, nach derzeitiger Rechtslage am 27.05.2024.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut  Hämolyse  Thrombose - In-vitro <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koagulation</li> <li>• Thrombozyten- aktivierung</li> </ul>	DIN EN ISO 10993-4  LM P 5-04 LM SOP 5-04-01 LM SOP 5-05-01  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität - Zellproliferationstest bei Kontakt mit Extrakten	DIN EN ISO 10993-5 DIN EN ISO 7405 DIN EN ISO 11979-5 USP <87> LM SOP 4-06-01 LM P 4-06  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ISO 10993-12 OENORM EN ISO 9363-1 ISO 19227



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen  - elektrochemische Prüfung  - Immersionsprüfung	DIN EN ISO 10993-15 ISO 10993-15  LM SOP 8-05-01  LM SOP 8-05-01  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-9 ISO 10993-9 DIN EN ISO 10993-12 DIN EN ISO 10993-18
		Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisie- rung  - mittels GC-MS - mittels GC-FID	DIN EN ISO 10993-18 LM P 8-01 LM SOP 8-01-01/02  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisations- verfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	- mit Ethylenoxid	mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 11135 LM P 2-11-05 LM SOP 2-11-05 Mitgeltend: DIN EN 1422 DIN EN ISO 14937
	- mit ionisierender Strahlung	mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-2 DIN CEN ISO/TS 13004 LM P 2-11-06 Mitgeltend: DIN EN ISO 14937
	Sterilisations- verfahren	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung	
- mit feuchter Hitze	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 LM SOP 2-11-04	
- mit Ethylenoxid	- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135 LM SOP 2-11-05	
Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung		Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit- gestellten Informationen	DIN EN ISO 17664 RDS 007 LM P 0-2-11 LM P 2-11
		Reinigung/Desinfektion	LM P 2-11-01 LM SOP 2-11-01 LM SOP 2-11-02
Medizinprodukte, Biomaterialien		Sterilisation	LM P 2-11-02
		- mit feuchter Hitze	LM P 2-11-04 LM SOP 2-11-04
		- mit Ethylenoxid	LM SOP 2-11-05
		Prüfung auf/der Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 USP <71>
			LM P 2-06
		- Direktinokulation	LM SOP 2-06-02
		- Membranfiltermethode	LM SOP 2-06-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Konservierungsbe- lastungstest	Ph. Eur. 5.1.3 USP <51>
		Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Ausrüstung - anwendungsbezogener Nachweis der kurz und längerfristigen Wirkung unter Berücksichtigung der Freigabe von Wirkstoffen sowie typischer Kontaminationskeime (Mikrotiterplattentest)	LM SOP 2-13-01
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensions- versuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika	DIN EN 1040 DIN EN 1275
	Kontaktlinsen- pflagemittel	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Wirksamkeit	DIN EN ISO 14729 DIN EN ISO 14730 LM SOP 2-13-02
	Sterilverpackungen, Medizinprodukte	beschleunigte Alterung	LM SOP 2-03-01 ASTM F1980 AAMI TIR17 Mitgeltend: DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11607-1
	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Keimdichtigkeit • bei Feuchte • bei Luftdurchgang	DIN EN ISO 11607-1  DIN 58953-6 LM SOP 2-10-01 LM SOP 2-10-02  Mitgeltend: DIN EN 868-2 bis -10 DIN EN ISO 11607-2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Prüfung auf Undurchlässigkeit und Kontinuität der Siegelung  • Farbstofftest	DIN EN ISO 11607-1  LM SOP 2-10-04 ASTM F 1929  Mitgeltend: DIN EN 868-2 bis -10 DIN EN ISO 11607-2 ASTM F1886/F1886M LM SOP 2-10-06
Physikalische Prüfungen	Infusionsgeräte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung  - Prüfung auf partikuläre Verunreinigung  - Prüfung der Wirksam- keit des Belüftungsteiles mit Luffilter	DIN EN ISO 8536-4  DIN EN ISO 8536-4 (Anhang A2) LM-SOP 2-10-05
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016<sup>4</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)  - Membranfiltermethode - Ausspatelmethode - Plattengußverfahren	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 USP <61> LM P 2-07 LM SOP 2-07-04 LM SOP 2-07-02 LM SOP 2-07-01 LM SOP 2-07-03  Mitgeltend: ISO 19227

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016<sup>4</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> ANSI/AAMI ST72 LM SOP 2-09-01 LM SOP 2-09-02 LM P 2-09 Mitgeltend: ISO 19227
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12
		Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 USP <61> LM SOP 2-08-04
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien, Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung  - durch Lichtblockade	LM SOP 9-01-01 LM SOP 9-01-03 (USP <788>) Mitgeltend: AAMI TIR42 ISO 19227
	Oberflächen	Nachweis der Biokontamination von Oberflächen	ISO 14698-1 ISO 14698-2 USP <1116> LM SOP 2-12-01
	Luft/Druckluft	Bestimmung der Luftkeimzahl	ISO 14698-1 ISO 14698-2 ISO 8573-7 USP <1116> LM SOP 2-12-02

## Regelwerke

DIN EN 868-2 : 2017-05	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-3 : 2017-05	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 3: Papier zur Herstellung von Papierbeuteln (festgelegt in EN 868-4) und zur Herstellung von Klarsichtbeuteln und –schläuchen (festgelegt in EN 868-5) – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-4 : 2017-05	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 4: Papierbeutel – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-5 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und –schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-6 : 2017-05	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-7 : 2017-05	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-9 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-10 : 2019-03	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 10: Klebemittelbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 1040 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1275 : 2006-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1422 : 2014-08	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Ethylenoxid Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfverfahren



DIN EN ISO 7405 : 2019-03	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten (ISO 7405:2018, korrigierte Fassung 2018-12)
DIN EN ISO 8536-4 : 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2019)
ISO 8573-7 : 2003-05	Compressed air - Part 7: Test method for viable microbiological contaminant content
OENORM EN ISO 9363-1 : 2000-02	Optik und optische Instrumente – Kontaktlinsen; Bestimmung der Zytotoxizität von Kontaktlinsenmaterial – Teil 1: Agarüberschichtungs-Prüfung und Wachstumsinhibitions-Prüfung (DIN EN ISO 9363-1 : 1999-12; als DIN EN ISO mittlerweile zurückgezogen, Referenzierung nur aufgrund der enthaltenen Risikobetrachtung)
DIN EN ISO 10993-1 : 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10)
DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4:2017)
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)
DIN EN ISO 10993-9 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2009)
ISO 10993-9 : 2019-11	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)
ISO 10993-12 : 2021-01	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
DIN EN ISO 10993-15 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen (ISO 10993-15:2000)
ISO 10993-15 : 2019-11	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys
DIN EN ISO 10993-18 : 2021-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen für Medizinprodukte im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-18:2020)

DIN EN ISO 11135 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018)
DIN EN ISO 11137-1 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11137-1:2006, einschließlich Amd.1:2013 + Amd.2:2018)
DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013)
DIN EN ISO 11607-1 : 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019)
DIN EN ISO 11607-2 : 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019)
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (ISO 11737-1:2018)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019)
DIN EN ISO 11979-5 : 2021-05	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 5: Biokompatibilität (ISO 11979-5:2020)
DIN CEN ISO/TS 13004 : 2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Stählen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode $VD_{max}^{SD}$ (ISO/TS 13004:2013)
ISO 14698-1 : 2003-09	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 1: General principles and methods
ISO 14698-2 : 2003-09	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (including Technical Corrigendum 2004-11)
DIN EN ISO 14729 : 2011-01	Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen (ISO 14729:2001 + Amd.1:2010)
DIN EN ISO 14730 : 2015-02	Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel – Konservierungsbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der Aufbrauchfrist (ISO 14730:2014)

DIN EN ISO 14937 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)
DIN EN ISO 17664 : 2018-04	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664:2017)
DIN EN ISO 17665-1 : 2006-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665-1:2006)
ISO 19227 : 2018-03	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements
DIN 58953-6 : 2016-12	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
AAMI TIR17 : 2017-06	Compatibility of materials subject to sterilization
AAMI TIR42 : 2010-12	Evaluation of particulates associated with vascular medical devices
ANSI/AAMI ST72 : 2019-11	Bacterial endotoxins – Test methods, routine monitoring, and alternatives to batch testing
ASTM F1886/F1886M : 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 : 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980 : 2016	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
Ph. Eur. 10, 2.6.12 : 2019	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 10, 2.6.13 : 2019	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.14 : 2019	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 10, 5.1.3 : 2019	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
RDS 007 : 2020	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Auswahl und Dokumentation der Nachweiserbringung
USP 2021 <51>	Antimicrobial preservatives; Effectiveness
USP 2021 <61>	Microbial limit tests
USP 2021 <71>	Sterility tests
USP 2021 <85>	Bacterial endotoxin test
USP 2021 <87>	Biological reactivity tests in vitro

USP 2021 <788>	Particulate matter in injections
USP 2021 <1116>	Microbiological evaluation of clean rooms and other environments
LM P 0-2-11	Aufbereitungsvalidierung entsprechend ISO 17664 <i>Processing validation according to ISO 17664</i>
LM P 2-06	Prüfung der Sterilität/Prüfung auf Sterilität
LM P 2-07	Keimzahlbestimmung
LM P 2-09	LAL-Endotoxin-Test
LM P 2-11	Überprüfung von Aufbereitungsanweisungen für Medizinprodukte
LM P 2-11-01	Auswahl "worst-case"-Reinigung/Desinfektion (Reuse)
LM P 2-11-02	Auswahl "worst-case"-Sterilisation (Einmalprodukt/Reuse)
LM P 2-11-04	Mikrobiologische Validierung: Sterilisation mit feuchter Hitze
LM P 2-11-05	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung: Sterilisation mit Ethylenoxid
LM P 2-11-06	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung: Strahlensterilisation
LM P 4-06	Cytotoxizitätstest
LM P 5-04	Hämolysetest
LM P 8-01	Chemische Analyse auf organischen Substanzen - Extraktionsbedingungen
LM SOP 2-03-01	Beschleunigte Alterung von Sterilisationsverpackungen und Produkten
LM SOP 2-06-01	Prüfung der/auf Sterilität mittels Direkttransfer
LM SOP 2-06-02	Prüfung der/auf Sterilität mittels Membranfiltration
LM SOP 2-07-01	Keimzahlbestimmung mittels Direkttransfer (aerobe Gesamtkeimzahl)
LM SOP 2-07-02	Keimzahlbestimmung mittels Membranfiltration
LM SOP 2-07-03	Keimzahlbestimmung mittels Plattengußverfahren
LM SOP 2-07-04	Keimzahlbestimmung - Kurzvalidierung der Keimablösung
LM SOP 2-08-04	Ausschluß von E. coli, coliformen Keimen und Pseudomonas aeruginosa
LM SOP 2-09-01	LAL-Endotoxin-Test (gel clot-Verfahren)
LM SOP 2-09-02	LAL-Endotoxin-Test (chromogene Endpunktmethode)
LM SOP 2-10-01	Keimdichtigkeit bei Feuchte: Sterilisationspapier und Sterilisationsverpackungen
LM SOP 2-10-02	Keimdichtigkeit bei Luftdurchgang
LM SOP 2-10-04	Prüfung auf Dichtigkeit der Siegelnähte (Farbstofftest, Injektionsmethode)
LM SOP 2-10-05	Wirksamkeit des Belüftungsteils mit Luftfilter
LM SOP 2-10-06	Visuelle Begutachtung

LM SOP 2-11-01	Effizienzkontrolle der Reinigung/Desinfektion (komb. Verfahren)
LM SOP 2-11-02	Effizienzkontrolle der Reinigung und Desinfektion (getrenntes Verfahren)
LM SOP 2-11-04	Wirksamkeitsüberprüfung mit Geobacillus stearothermophilus
LM SOP 2-11-05	Wirksamkeitsüberprüfung mit Bacillus atrophaeus
LM SOP 2-12-01	Bestimmung der Oberflächenkeimbelastung (Abklatschverfahren)
LM SOP 2-12-02	Bestimmung der Luftkeimbelastung
LM SOP 2-13-01, Version 2, 01.06.2007	Antimikrobielle Wirksamkeit, Direktkontaktmethode (Mikrotiterplattentest)
LM SOP 2-13-02	Antimikrobielle Wirksamkeit (Kontaktlinsendesinfektionsmittel)
LM SOP 4-06-01	Cytotoxizitätstest (Wachstumshemmung) mit L 929-Zellen, Extraktionsmethode
LM SOP 5-04-01	Hämolysetest
LM SOP 5-05-01	Thromboelastographie / Modifizierte Resonanzthrombographie (RTG)
LM SOP 8-01-01	Chemische Analyse zur Charakterisierung und Semi-Quantifizierung organischer Substanzen
LM SOP 8-01-02	Chemische Analyse zur Charakterisierung und Quantifizierung organischer Substanzen
LM SOP 8-05-01	Prüfung auf Korrosion
LM SOP 9-01-01	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung
LM SOP 9-01-03	Partikelzählung durch Lichtblockade gemäß USP<788>

## Abkürzungen

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
LM P	Laborverfahren der Medical Device Services - DR. ROSSBERGER GmbH (Antragsteller)



LM SOP	Arbeitsanweisung der Medical Device Services - DR. ROSSBERGER GmbH (Antragsteller)
TIR	Technical Information Report
TS	Technical Specifications
USP	United States Pharmacopeia

---

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

<sup>2</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

<sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>4</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke