

1. Änderung der Anlage vom 05.11.2019 zum Bescheid vom 29.09.2016 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 +49-8105-261-52  
E-Mail mds@mdservices.de  
Website www.mdservices.de

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

## Befristung

Die mit Bescheid vom 29.09.2016 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 28.09.2021 bleibt auch nach Erweiterung/Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Gentoxi- zität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität  - Genmutationen in Bakterien/ Salmonella typhimurium Rückmutationstest (Ames-Test)	DIN EN ISO 10993-3 ISO/TR 10993-33  OECD 471 LM SOP 3-04-02  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut  Thrombose - Thrombozyten- aggregation  Koagulation - Thrombinzeit  Thrombozyten - Thrombozyten- aggregation - Hämolyse	DIN EN ISO 10993-4  LM SOP 5-05-01  LM SOP 5-05-01  LM SOP 5-05-01  LM SOP 5-04-01 LM P 5-04  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN 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 OENORM EN ISO 9363-1
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen  - elektrochemische Prüfung  - Immersionsprüfung	DIN EN ISO 10993-15  LM SOP 8-05-01  LM SOP 8-05-01  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN SIO 10993-9 DIN EN ISO 10993-12 DIN EN ISO 10993-18

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisie- rung - mittels GC -MS - mittels GC-FID	DIN EN ISO 10993-18  LM SOP 8-01-01/02 LM P 8-01  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisations- verfahren  - mit feuchter Hitze	Validierung  Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1  Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN 13060 DIN EN ISO 14937 DIN ISO/TS 17665-2 ISO/TS 17665-3
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisations- verfahren  - mit Ethylenoxid  - mit ionisierender Strahlung	Prüfungen im Rahmen der Validierung  mikrobiologische Leistungsbeurteilung  mikrobiologische Leistungsbeurteilung	DIN EN ISO 11135  Mitgeltend: DIN EN 1422 DIN EN ISO 14937 DIN EN ISO 11137-1 DIN EN ISO 11137-2 DIN CEN ISO/TS 13004  Mitgeltend: DIN EN ISO 14937
	Sterilisations- verfahren  - mit feuchter Hitze - mit Ethylenoxid	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung  - mittels Bioindikatoren - mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 DIN EN ISO 11135

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereit- gestellten Informationen  Reinigung/Desinfektion	DIN EN ISO 17664  AAMI TIR12 AAMI TIR 30 KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung Medizinprodukte FDA Reprocessing Guidance LM SOP 2-11-01 LM SOP 2-11-02 LM P 2-11-01
		Sterilisation	AAMI TIR12 KRINKO/BfArM- Empfehlung Aufbereitung Medizinprodukte FDA Reprocessing Guidance LM P 2-11-02
	- mit feuchter Hitze - mit Ethylenoxid	DIN EN ISO 17665-1 DIN EN ISO 11135  Mitgeltend: DIN EN ISO 14937 DIN ISO/TS 17665-2 ISO/TS 17665-3 RDS 007	
	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfung auf/der Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 USP <71> LM P 2-06
		- Direktinokulation - Membranfiltermethode	LM SOP 2-06-02 LM SOP 2-06-01
		Konservierungsbe- lastungstest	Ph. Eur., 5.1.3 USP <51>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	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 TIR 17 Mitgeltend: EN ISO 11137-1
	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung - Keimdichtigkeit • bei Feuchte • bei Luftdurchgang	DIN EN ISO 11607-1  DIN 58953-6  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 Verpackungssysteme, 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
Physikalische Prüfungen	Infusionsgeräte	Prüfung im Rahmen der Beurteilung von Infusionsgeräten für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung  - Prüfung auf partikuläre Verunreinigung  - Prüfung der Wirksamkeit des Belüftungsteiles mit Luftfilter	DIN EN ISO 8536-4  DIN EN ISO 8536-4 (Anhang A1) 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
	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

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	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 TIR 42
		Oberflächen	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 USP <1116>
		Luft/Druckluft	Bestimmung der Luftkeimzahl

## Regelwerke<sup>5</sup>

DIN EN 285 : 2009-08	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN 868-2 : 2009-09	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 2: Sterilisierverpackung – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-3 : 2009-09	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 : 2009-09	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 4: Papierbeutel – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-5 : 2009-09	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 : 2009-09	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 6: Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-7 : 2009-09	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 7: Klebemittelbeschichtetes Papier für Niedertemperatur-Sterilisationsverfahren – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8 : 2009-09	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 : 2009-09	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte –Teil 9: Unbeschichtete Faservliesmaterialien aus Polyolefinen – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-10 : 2009-09	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 : 2013-12	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten
DIN EN ISO 8536-4 : 2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
ISO 8573-7 : 2003-05	Druckluft - Teil 7: Testmethode für den Gehalt lebender mikrobiologischer Feststoffe
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 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen des Risikomanagements
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
ISO/TR 10993-33 : 2015-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Ergänzung zu ISO 10993-3 – Leitfaden für Prüfungen zur Bewertung der Gentoxizität
DIN EN ISO 10993-4 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (einschließlich DIN EN ISO 10993-4/A1 : 2006)
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-9 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten
DIN EN ISO 10993-12 : 2012- 10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-15 : 2009- 10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen
DIN EN ISO 10993-18 : 2009- 08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen

DIN EN ISO 11135 : 2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-1 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN ISO 11137-2 : 2015-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
DIN EN ISO 11607-1 : 2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11607-2 : 2014-11	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
DIN EN ISO 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 11979-5 : 2010-11	Ophthalmische Implantate - Intraokularlinsen - Teil 5: Biokompatibilität
DIN CEN ISO/TS 13004:2014-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Stählen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode $VD_{max}^{SD}$
DIN EN 13060 : 2015-03	Dampf-Klein-Sterilisatoren
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 (einschließlich Berichtigung 1: 2010)
DIN EN ISO 14729 : 2011-01	Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel - Mikrobiologische Anforderungen und Prüfverfahren für Produkte und Systeme zum Hygienemanagement von Kontaktlinsen
DIN EN ISO 14730 : 2015-02	Augenoptik - Kontaktlinsenpflegemittel – Konservierungsbelastungstest und Anleitung zur Feststellung der Aufbrauchfrist
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

DIN EN ISO 17664 : 2004-07	Sterilisation von Medizinprodukten – Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten
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
DIN ISO/TS 17665-2 : 2009-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 2: Leitfaden für die Anwendung von ISO 17665-1
DIN ISO/TS 17665-3 : 2013-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 3: Leitfaden für die Zuordnung eines Medizinproduktes zu einer Produktfamilie und Bearbeitungsklasse für die Dampfsterilisation
DIN 58953-6 : 2010-05	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
AAMI TIR12 : 2012-09	Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers
AAMI TIR17 : 2008-08	Compatibility of materials subject to sterilization
AAMI TIR30 : 2011-08	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
AAMI TIR42 : 2010-12	Evaluation of particulates associated with vascular medical devices
ANSI/AAMI ST72 : 2011-12	Bacterial endotoxins – Test methodologies, routine monitoring, and alternatives to batch testing
ASTM F1929 : 2015	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980 : 2007/2012	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
FDA Reprocessing Guidance : 2015-03	Reprocessing medical devices in health care settings: Validation Methods and Labelling Guidance for industry and food and Drug Administration Staff
OECD 471 : 1997-07	Bacterial Reverse Mutation Test
Ph. Eur. 9, 2.6.12 : 2016	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 9, 2.6.13 : 2016	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 9, 2.6.14 : 2016	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 9, 5.1.3 : 2016	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung



KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 2012, 55 : 1244–1310
RDS 007 : 2018	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten – Auswahl und Dokumentation der Nachweiserbringung
USP 41 <51>: 2018	Antimicrobial preservatives; Effectiveness
USP 41 <61>: 2018	Microbial limit tests
USP 41 <71>: 2018	Sterility tests
USP 41 <85>: 2018	Bacterial endotoxin test
USP 41 <87>: 2018	Biological reactivity tests in vitro
USP 41 <788>: 2018	Particulate matter in injections
USP 41 <1116>: 2018	Microbiological evaluation of clean rooms and other environments
LM P 2-06	Prüfung der Sterilität/Prüfung auf Sterilität
LM P 2-07	Keimzahlbestimmung
LM P 2-09	LAL-Endotoxin-Test
LM P 2-11-01	Auswahl "worst-case"-Reinigung/Desinfektion (Reuse)
LM P 2-11-02	Auswahl "worst-case"-Sterilisation (Einmalprodukt/Reuse)
LM P 4-06	Cytotoxizitätstest
LM P 5-04	Hämolysetest
LM P 8-01	Chemische Analyse auf organischen Substanzen - Extraktionsbed.
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 2-10-04	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 2-12-01	Bestimmung der Oberflächenkeimbelastung (Abklatschverfahren)
LM SOP 2-12-02	Bestimmung der Luftkeimbelastung
LM SOP 2-13-01	Antimikrobielle Wirksamkeit, Direktkontaktmethode (Mikrotiterplattentest)
LM SOP 2-13-02	Antimikrobielle Wirksamkeit (Kontaktlinsendesinfektionsmittel)
LM SOP 3-04-02	Amestest
LM SOP 4-06-01	Cytotoxizitätstest (Wachstumsinhibition) 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
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RKI	Robert Koch Institut



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
TR	Technical Report
TS	Technical Standard
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

<sup>5</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU