

1. Änderung der Anlage vom 10.07.2018 zum Bescheid vom 25.07.2016 über die

## Verlängerung der Anerkennung

der Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH  
Behringstraße 6/8  
82152 Planegg

Geschäftsführer Herr Jure Kapetan

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 Dr. Angela Lutterbach

Telefon +49-89-899-650-0  
Telefax +49-89-899-650-11  
E-Mail info-munich@eurofins.com  
Website www.eurofins.com/pharma-services

Reg.-Nr. **ZLG-AP-315.10.22**

## Befristung

Die mit Bescheid vom 25.07.2016 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 29.06.2021 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Gentoxi- zität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität  - Genmutationen in Bakterien (Ames-Test)  - Genmutationen in Säugerzellen  • HPRT-Test  • Maus-Lymphoma- Test	DIN EN ISO 10993-3  OECD-Guideline 471 Guide to Medical Device Registration in Japan, 1992, Part III  OECD-Guideline 476

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität <ul style="list-style-type: none"> <li>- Klastogenität <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chromosomenaberrationen in chinesischen Hamsterzellen</li> <li>• Chromosomenaberrationen in Humanlymphozyten</li> </ul> </li> <li>- Mikrokern-Test <i>in vitro</i></li> <li>- Mikrokern-Test <i>in vivo</i></li> </ul>	DIN EN ISO 10993-3  OECD-Guideline 473  OECD-Guideline 487 OECD-Guideline 474 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hämolyse</li> <li>- Bestimmung der PTT</li> </ul>	DIN EN ISO 10993-4  SOP 11-9-2 SOP 11-9-3  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agar-Diffusions-Test</li> <li>- Zellproliferationstest bei direktem Kontakt</li> <li>- Kolonietest</li> </ul>	DIN EN ISO 10993-5 DIN EN ISO 7405 USP <87> SOP 9-2-3 SOP 9-2-2 JP, 7.03, 4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität  - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten (XTT-Test, BCA-Färbung)	DIN EN ISO 10993-5  SOP 9-2-1 SOP 9-2-4  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		In vitro-Pyrogentest (IPT) - MAT-Test	Ph. Eur., 2.6.30 SOP 8-2-15
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung  - Qualitativer und halbquantitativer GC- MS/FID Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Semi-Volatiles)  - Qualitativer und halbquantitativer/ quantitativer Nachweis von flüchtigen organischen Substanzen (Volatiles) mittels GC-MS/FID  - Qualitativer und halbquantitativer LC- TOF-MS/DAD Nachweis extrahierbarer organischer Substanzen (Non Volatiles)	DIN EN ISO 10993-18  SOP 13-2-1 SOP 13-2-2  SOP 13-2-5  SOP-13-2-1 SOP 13-2-4  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Festlegung der Strahlendosis bei der Strahlen-Sterilisation	DIN EN ISO 11137-2 AAMI TIR 27 SOP 8-3-7
		Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktinokulation	DIN EN ISO 11737-2 SOP 8-3-7 AAMI TIR 27
		Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit	SOP 8-1-5  Mitgeltend: ISO 22196 DIN EN ISO 20645 DIN EN ISO 20743 Ph. Eur., 2.7.2 ASTM E 2149 - 13a ASTM E 2180 - 07(2012) AATCC 100-2004
	Sterilisations- verfahren	Prüfungen im Rahmen der Routinekontrolle	
	- mit Nieder- temperatur- Dampf und Form- aldehyd (NTDF)	- mittels Bioindikatoren	SOP 8-3-3 Mitgeltend: DIN EN 14180 DIN EN ISO 11138-5
- mit Ethylenoxid	- mittels Bioindikatoren	SOP 8-3-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-2 DIN EN ISO 11135	
- mit feuchter Hitze	- mittels Bioindikatoren	SOP 8-3-3 SOP 8-3-4 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-3 DIN EN ISO 17665-1	
- mit Heißluft	- mittels Bioindikatoren	SOP 8-3-3 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-4	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch-hygienische, einschließlich physikalischer Prüfungen	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitgestellten Informationen  Reinigung/Desinfektion          Sterilisation - mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664  SOP 8-3-8 SOP 8-3-9 SOP 8-3-10 (AAMI TIR No. 12) (AAMI TIR No. 30) (ASTM E 2314)  Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 DIN EN 14561 KRINKO/BfArM-Empfehlung Aufbereitung MP Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, thermostabile Instrum.  SOP 8-3-12 (AAMI TIR No. 12)  Mitgeltend: DIN EN ISO 14161
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012<sup>4</sup> / DIN EN ISO 13485 : 2016<sup>5</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt	DIN EN ISO 11737-1 SOP 8-3-1 SOP 8-3-2
		Prüfung auf Endotoxine     - Qualitativer und semi-quantitativer Nachweis von Endotoxinen mit Limulus Amoebocyten-Lysat (LAL-Test) (Festgelmethode)	Ph. Eur., 2.6.14 USP <85> USP <1211> PDA Technical Report No. 7 FDA Guideline  SOP 8-2-13 SOP 8-2-14



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012<sup>4</sup> / DIN EN ISO 13485 : 2016<sup>5</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Endotoxine	Ph. Eur., 2.6.14 USP <85> USP <1211> PDA Technical Report No. 7 FDA Guideline SOP 8-2-16
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestimmung mit dem kinetisch-turbidimetrischen LAL-Test</li> <li>- Bestimmung mit dem kinetisch-chromogenen LAL-Test</li> </ul>	SOP 8-2-17
	Formaldehyd-Restgas-Bestimmung auf Filterpapier	SOP 14-1-7 (DIN EN 14180)	
	Reinraumtechnik	Überprüfung raumlufttechnischer Anlagen	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 SOP 8-2-11
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Oberflächen-Abdrücke</li> <li>- Luftsedimentationsplatten</li> <li>- Luftkeimzahlbestimmung</li> <li>- Luftpartikelzählung</li> </ul>	Mitgeltend: USP <1116> EU-GMP-Leitfaden
	Wasser und wässrige Lösungen	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung	SOP 8-2-18
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bestimmung des TOC (Total Organic Carbon)</li> <li>- Prüfung auf Bakterienendotoxine</li> </ul>	SOP 8-2-18 USP <643> Ph. Eur., 2.2.44 SOP 8-2-18

## Regelwerke<sup>6</sup>

DIN EN ISO 7405 : 2013-12	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten
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: Prüfung auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12, Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
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 11137-2 : 2013-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis
DIN EN ISO 11138-2 : 2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 2: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Ethylenoxid
DIN EN ISO 11138-3 : 2009-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 3: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze
DIN EN ISO 11138-4 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 4: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft
DIN EN ISO 11138-5 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd
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: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens

DIN EN ISO 14161 : 2010-03	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
DIN EN 14180 : 2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
DIN EN 14561 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
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 ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
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 EN ISO 20645 : 2005-02	Textile Flächengebilde – Prüfung der antibakteriellen Wirkung – Agarplattendiffusionstest
DIN EN ISO 20743 : 2013-12	Textilien – Bestimmung der antimikrobiellen Wirksamkeit von textilen Produkten
ISO 22196 : 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
AATCC 100-2004	Assessment of Antimicrobial Finishes on Textile Materials
AAMI TIR No 12 : 2004-10	Designing, Testing and Labelling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers
AAMI TIR No 27 : 2001-10	Sterilization of Health Care Products - Radiation Sterilization - Substantiation of 25 kGy as a Sterilization Dose - Method VD max
AAMI TIR No 30 : 2003-10	A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices
ASTM E 2149 - 13a	Standard Test Method for Determining the Antimicrobial Activity of Immobilized Antimicrobial Agents Under Dynamic Contact Conditions





ASTM E 2180 - 07(2012)	Standard Test Method for Determining the Activity of Incorporated Antimicrobial Agent(s) In Polymeric or Hydrophobic Materials
ASTM E 2314 - 03	Standard Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method (Simulated Use Test)
EU-GMP-Leitfaden : 2008-11	EG Leitfaden der Guten Herstellpraxis für Arzneimittel zur Anwendung an Mensch und Tier
FDA Guideline : 2012-06	Guidance for Industry: Pyrogen and Endotoxins Testing: Questions and Answers
Guide to Medical Device Registration in Japan, 1992, Guidelines: Part III	Ames-Test, Chromosomal Aberration Test
JP 17, 7.03, 4 (2016-03)	Cytotoxicity test
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 2014-10	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
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
OECD Guideline for the testing of chemicals 471 : 1997-07	Bacterial Reverse Mutation Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 473 : 1997-07	Genetic Toxicology: In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 474 : 1997-07	Genetic Toxicology: Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test
OECD Guideline for the testing of chemicals 476 : 1997-07	Genetic Toxicology: In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests
OECD Guideline for the testing of chemicals 487 : 2004-06	Genetic Toxicology: <i>In vitro</i> Micronucleus Test Draft New Guideline
PDA Technical Report No. 7	Depyrogenisation
Ph. Eur. 8, 2.2.44	Gesamter organischer Kohlenstoff in Wasser zum pharmazeutischen Gebrauch
Ph. Eur. 8, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 8, 2.6.30	Monozyten Aktivierungstest (MAT)
Ph. Eur. 8, 2.7.2	Antibiotics Assay
USP 38 <85>	Bacterial Endotoxins Test
USP 38 <87>	Biological reactivity tests, in vitro; Agar Diffusion Test
USP 38 <643>	Total Organic Carbon



USP 38 <1116>	Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments
USP 38 <1211>	Validation of Dry Heat Processes used for Sterilization and Depyrogenisation
SOP 8-1-5	Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit
SOP 8-2-11	Bestimmung der Luft- und Oberflächenkeimzahl sowie der Partikelzahl im Rahmen des externen Umgebungsmonitorings gemäß EU/GMP-Leitfaden
SOP 8-2-13	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine, Gelbildungsmethode (Grenzwertprüfung Methode A) nach EP und USP
SOP 8-2-14	Prüfung auf Störfaktoren bei der Prüfung auf Bakterien-Endotoxine, Gelbildungsmethode (Validierung) nach EP und USP
SOP 8-2-15	Monozyten-Aktivierungs Test (in vitro Pyrogen Test)
SOP 8-2-16	Quantitative Endotoxinbestimmung mit dem turbidimetrisch-kinetischen LAL-Test, nach EP und USP
SOP 8-2-17	Quantitative Endotoxinbestimmung mit dem kinetisch-chromogenen LAL-Test, nach EP und USP
SOP 8-2-18	Untersuchung von Produktionswasser
SOP 8-3-1	Bioburden-Bestimmung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 11737-1:2009)
SOP 8-3-2	Validierung der Bioburden-Bestimmung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 11737-1:2009)
SOP 8-3-3	Bioindikatoren
SOP 8-3-4	Mikrobiologische Prüfung auf Wirksamkeit von Dampf-Sterilisatoren
SOP 8-3-7	Strahlensterilisation: Festlegung der Strahlendosis (ISO 11137)
SOP 8-3-8	Evaluierung des vorgesehenen manuellen Reinigungsverfahrens (Bestimmung des Restprotein- und TOC-Gehalts)
SOP 8-3-9	Evaluierung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für das vorgesehene manuelle Reinigungsverfahren (mikrobiologische Methode)
SOP 8-3-10	Evaluierung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für das vorgesehene manuelle Reinigungs- und/oder Desinfektionsverfahren (mikrobiologische Methode)
SOP 8-3-12	Evaluierung von wiederverwendbaren Medizinprodukten für das vorgesehene Dampf-Sterilisationsverfahren
SOP 9-2-1	Zytotoxizitätstest Wachstumsinhibition / BCA-Proteinbestimmung
SOP 9-2-2	Direkt-Zellkontakt-Test mit Maus-L929-Fibroblasten
SOP 9-2-3	Agardiffusionstest
SOP 9-2-4	Zytotoxizitätstest/XTT-Färbung
SOP 11-9-2	Prüfung auf hämolytische Eigenschaften eines Prüfmaterials



SOP 11-9-3	Bestimmung der Partiellen Thromboplastinzeit (PTT) und der aktivierten Partiellen Thromboplastinzeit (aPTT)
SOP 13-2-1	Chemische Analyse mittels GC-MS/FID: Probenextraktion gemäß 10993-12
SOP 13-2-2	Chemische Analyse mittels GC-MS/FID: Methodenbeschreibung/Kalibrierkurvenerstellung/Probenauswertung
SOP 13-2-4	Chemische Analytik mittels LC-TOF-MS: Probenmessung und Probenauswertung
SOP 13-2-5	Chemische Analytik von flüchtigen organischen Verbindungen mittels Headspace GC-MS/FID: Probenvorbereitung/ Methodenbeschreibung/ Probenauswertung
SOP 14-1-7	Bestimmung des Formaldehyd-Gehalts auf Filterpapieren gemäß DIN EN 14180 (2010)

## Abkürzungen

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ASTM	American Society for Testing and Materials
AATCC	American Association of Textile Chemists and Colorists
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FDA	Food and Drug Administration
ISO	International Organization for Standardization
JP	The Japanese Pharmacopoeia
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PDA	Parenteral Drug Association
Ph. Eur.	Pharmacopoeia European
PTT	Partielle Thromboplastinzeit
SOP	Standard Operating Procedure (Arbeitsanweisung der Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH)
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 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

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

<sup>5</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke

<sup>6</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU