

Anlage zum Bescheid vom 09.09.2015 über die

Verlängerung der Anerkennung

der **BIOSERV Analytik und Medizinprodukte GmbH**
 Dr.-Lorenz-Weg 1
 18059 Rostock

Geschäftsführer **Herr Dr. Udo Meyer**

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹, 90/385/EWG²
 sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Technischer Leiter **Herr Dr. Udo Meyer**

Telefon **+49-381-4058-76**
 Telefax **+49-381-4058-777**
 E-Mail **info@bioserv-analytik.de**
 Website **www.bioserv-analytik.de**

Reg.-Nr. **ZLG-AP-317.10.20**

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 08.09.2020 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität <i>in vitro</i> -Gentoxizitätsprüfungen - Genmutationen in Bakterien - Genmutationen in Säugerzellen - Klastogenität - Micronucleus-Assay	DIN EN ISO 10993-3 OECD-Guideline 471 04-09-SOP-11-132 04-09-SOP-11-171 OECD-Guideline 476 04-09-SOP-11-153 OECD-Guideline 473 OECD-Guideline 487 04-09-SOP-11-164

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	<i>in vivo</i> -Gentoxizitätsprüfungen - Chromosomen Aberationstest Säugerspermien Karzinogenitätsprüfungen Reproduktions- und Entwicklungstoxizitäts- prüfungen - pränatale Toxizität - 1-Generationen- Toxizität - 2-Generationen Toxizität	OECD-Guideline 483 OECD-Guidelines 451, 453 OECD-Guidelines 421, 414, 415, 416 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12 FDA Blue Book Memorandum G95-1
		Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut - Bestimmung der PTT - Thrombozyten - Hämolyse - Test auf Komplementaktivierung <ul style="list-style-type: none"> • Komplementfaktor 3 • Komplementfaktor 4 	DIN EN ISO 10993-4 04-09-SOP-11-134 04-09-SOP-11-125 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Zytotoxizität - Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten, nach Direktkontakt oder nach indirektem Kontakt (Agardiffusionstest)	DIN EN ISO 10993-5 04-09-SOP-03-022 04-09-SOP-03-025 04-09-SOP-03-026 USP <87> 04-09-SOP-03-023 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 FDA Blue Book Memorandum G95-1



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation Implantation Beurteilung	DIN EN ISO 10993-6 04-09-SOP-11-139 04-09-SOP-11-156 04-09-SOP-11-157 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 FDA Blue Book Memorandum G95-1
		Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung <ul style="list-style-type: none"> - In-vivo-Irritationsprüfung auf der tierischen Haut - In-vivo-Prüfung auf intrakutane Reaktionen - In-vivo-Irritationsprüfung an der Mundschleimhaut - In-vivo-Irritationsprüfung am Auge - In vivo Penile Irritationsprüfung - In vivo Rektale Irritationsprüfung - In vivo Vaginale Irritationsprüfung - Lokaler Lymphknotentest an der Maus (LLNA) - Meerschweinchen Maximierungstest (Magnusson & Kligman) - Okklusivläppchentest (Buehler-Test) 	DIN EN ISO 10993-10 OECD-Guidelines 404, 405, 406, 429 USP <88>, Suppl. 1 <1184> 04-09-SOP-11-128 04-09-SOP-11-122 04-09-SOP-11-137 04-09-SOP-11-133 04-09-SOP-11-170 04-09-SOP-11-167 04-09-SOP-11-180 04-09-SOP-11-160 04-09-SOP-11-147 04-09-SOP-11-123 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 FDA Blue Book Memorandum G95-1
		Prüfung auf systemische Toxizität Akute systemische Toxizität	DIN EN ISO 10993-11 OECD-Guidelines 402, 403, 407, 408, 410-413, 423, 452, 453

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische, chronische systemische Toxizität)	04-09-SOP-11-124 04-09-SOP-11-165 04-09-SOP-11-166 OECD-Guidelines 401, 402, 403, 408, 420, 423, 425, 433 04-09-SOP-11-135 04-09-SOP-11-136 04-09-SOP-11-162 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 FDA Blue Book Memorandum G95-1
		Prüfung auf anomale Toxizität	Pharm. Eur. 8, 2.6.9 04-09-SOP-11-138
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Qualitative und/oder quantitative Angaben	DIN EN ISO 10993-18 DIN EN ISO 8536-4 04-09-SOP-02-134 04-09-SOP-02-160 04-09-SOP-02-161 04-09-SOP-11-172 04-09-SOP-11-178
	- Polymere	- chemische Struktur - Konfiguration der Polymerketten - Charakterisierung von Copolymeren - Zusatzstoffe, Verfahrensrückstände, Spurensubstanzen oder Verunreinigungen - Monomerrückstände - Rückstände von Katalysatoren, Initiatoren	
	- Keramiken	- Chemische Zusammensetzung, Spurensubstanzen - Anionen - Mikrostruktur - Charakterisierung der Extrahierbarkeit herauslösbarer Substanz	
	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente	Korrosionsprüfungen	DIN EN ISO 13402 ASTM F1089 04-09-SOP-02-128 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 DIN EN ISO 10993-13

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen auf Reinheit und Identität	Ph. Eur. 8, 3.1 Ph. Eur. 8, 3.2. Ph. Eur. 8, 2.2.1 Ph. Eur. 8, 2.2.2 Ph. Eur. 8, 2.2.25 Ph. Eur. 8, 2.4.8 04-09-SOP-02-115 04-09-SOP-02-116 04-09-SOP-02-117 04-09-SOP-02-118 04-09-SOP-02-119 04-09-SOP-02-121 04-09-SOP-02-122 04-09-SOP-02-123 04-09-SOP-02-124 04-09-SOP-02-126 04-09-SOP-02-140 04-09-SOP-02-145
		Überprüfung auf Proteinrückstände	04-09-SOP-02-112 04-09-VA-14-003
	Lösungen	Bestimmung der Osmolalität	Ph. Eur. 8, 2.2.35 04-09-SOP-02-132
	Dentale Metall-Keramiksyste-me	Bestimmung der chemischen Löslichkeit	DIN EN ISO 9693 04-09-SOP-02-133
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Injektionslösungen und Infusionszubereitungen	Prüfung der Partikelkontamination (mikroskopisch sichtbare [nicht sichtbare] und sichtbare Partikel)	Pharm. Eur. 8, 2.9.19 Pharm. Eur. 8, 2.9.20 DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 15747 04-09-SOP-11-129 04-09-SOP-11-181 04-09-SOP-11-182
Mikrobiologisch-hygienische und physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 Pharm. Eur. 8, 2.6.1
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung <ul style="list-style-type: none"> - Beschleunigte Alterung - Festigkeit der Siegel- und Klebenähte 	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F1980 04-09-SOP-11-148 DIN EN 868-5 ASTM F1929 04-09-SOP-11-151 04-09-SOP-11-152

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische und physikalische Prüfungen	Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485: 2012⁴, Abs. 6.4 und 7.5		
	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 04-09-SOP-01-045
		Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	Ph. Eur. 8, 2.6.12 04-09-SOP-01-056
		Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	Ph. Eur. 8, 2.6.13 04-09-SOP-01-056
		Prüfung auf Endotoxine - Qualitativer und semiquantitativer Nachweis von Endotoxinen mit Limulus Amoebocyten-Lysat (LAL-Test) - Test am Kaninchen	Pharm. Eur. 8, 2.6.14 Pharm. Eur. 8, 2.6.8 04-09-SOP-11-130
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl - mit Luftkeimsammler - mit Sedimentationsplatten	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 04-09-SOP-01-037 04-09-AS-01-007
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes - Prüfung auf Wirksamkeit mittels Rodac-Platten	04-09-SOP-01-038 04-09-SOP-01-003
Reinraumtechnik	Überprüfung Raumluft-technischer Anlagen - Luftkeimzahlbestimmung - Nachweis der Strömungsrichtung - Luftpartikelzählung	DIN EN ISO 14644-1, -2, -3 04-09-SOP-01-037 04-09-AS-01-007 04-09-VA-14-002 04-09-AS-14-002 Mitgeltend: VDI 2083 Blatt 3	

Regelwerke⁵

DIN EN 868-5 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie -Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 7405 : 2007-07	Zahnheilkunde – Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten; Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe
DIN EN ISO 8536-4 : 2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung
DIN EN ISO 9693 : 2012-06	Zahnheilkunde – Verbundprüfung – Teil 1: Metall-Keramiksyste
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, Teil 1: Beurteilung und Prüfung
DIN EN ISO 10993-2 : 2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 2: Tierschutzbestimmungen
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-03	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität , Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-4 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung von Blut mit Fremdoberflächen
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf in vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-6 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 6: Testung auf lokale Effekte nach Implantation
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Sensibilisierung
DIN EN ISO 10993-11 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-13 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
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 11737-1 : 2006-08	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt.
DIN EN ISO 11737-2 : 2008-01	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 13402 : 2001-02	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente: Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
DIN EN ISO 14644-1 : 1999-07	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit
DIN EN ISO 14644-2 : 2001-02	Reinraumräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2:

	Festlegungen zur Prüfung und Überwachung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung mit ISO 14644-1
DIN EN ISO 14644-3 : 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren
DIN EN ISO 15747 : 2012-07	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen
ASTM F1980-07	Accelerated aging of sterile barrier systems for medical devices (reapproved 2011)
ASTM F-1089-10	Corrosion of Surgical Instruments
ASTM F1929-12	Standard test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration
Pharm. Eur. 8, 2.2.1	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
Pharm. Eur. 8, 2.2.2	Färbung von Flüssigkeiten
Pharm. Eur. 8, 2.2.25	UV-VIS-Spektroskopie
Pharm. Eur. 8, 2.4.8	Schwermetalle
Pharm. Eur. 8, 2.2.35	Prüfung auf Osmolalität
Pharm. Eur. 8, 2.6.8	Prüfung auf Pyrogene
Pharm. Eur. 8, 2.6.9	Prüfung auf anormale Toxizität
Pharm. Eur. 8, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Pharm. Eur. 8, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Pharm. Eur. 8, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine, Pyrogentest am Kaninchen
Pharm. Eur. 8, 2.9.19	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikeln
Pharm. Eur. 8, 2.9.20	Partikelkontamination - sichtbare Partikeln
Pharm. Eur. 8, 3.1 und 3.2	Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 401 : 2002-12	Acute Oral Toxicity
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 402 : 1987-05	Acute Dermal Toxicity
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 403 : 1981-05	Acute Inhalation Toxicity
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 404 : 2002-04	Acute dermal Irritation/Corrosion
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 405 : 2002-04	Acute Eye Irritation/Corrosion
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 406 : 1992-07	Skin Sensitisation
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 407 : 1995-07	Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 408 : 1998-09	Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 410 : 1981-05	Repeated Dose Dermal Toxicity: 28-Day
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 411 : 1981-05	Subchronic Dermal Toxicity: 90-Day
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 412 : 1998-09	Repeated Dose Inhalation Toxicity: 28/14-Day
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 413 : 1981-05	Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 414 : 1981-05	One-Generation Reproduction Toxicity Study
OECD-Guideline for testing of	Proposal for Updating Guideline 416 – Two Generation

chemicals No. 415 : 1983-05 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 416 : 1983-05 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 420 : 2001-12 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 421 : 1995-07 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 423 : 2001-12 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 425 : 2001-12 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 429 : 2002-04 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 433 : 2002-10 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 451 : 1981-05 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 452 : 1981-05 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 453 : 1981-05 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 471 : 1997-07 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 473 : 1997-07 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 476 : 1997-07 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 483 : 1997-07 OECD-Guideline for testing of chemicals No. 487 : 2007-12 USP 38: <87>, 2015 USP 38, <88>, 2015 FDA-Richtlinie v. 1987	Reproduction Toxicity Study Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method Acute Oral Toxicity – Up-and-Down Procedure Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay Acute Inhalation Toxicity: Fixed Dose Procedure Carcinogenicity Studies Chronic Toxicity Studies Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies Genetic Toxicology: Salmonella typhimurium, Reverse Mutation Assay In Vitro Mammalian Chromosome Abberation Test Genetic Toxicology: In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Mammalian Spermatogonial Chromosome Abberation Test In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test (MNvit) Biological reactivity tests in vitro Biological reactivity tests in vivo Richtlinie für die Validierung des Amöbozyten-Lysat Testes als Endprodukt-Endotoxintest für human- und veterinärmedizinische Parenteralia, biologische Produkte und medizinische Geräte
FDA “Blue Book Memorandum”	Required Biocompatibility and Toxicology Profiles for Evaluation of Medical Devices
04-09-AS-01-007	Mikrobiologische Untersuchung von Abklatsch - und Luftkeimproben nach Probennahme durch den Kunden
04-09-SOP-01-003	Bestimmung der Keimzahl
04-09-SOP-01-036	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen (Abklatschverfahren)
04-09-SOP-01-037	Luftkeimmessung
04-09-SOP-01-038	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen (Tupfverfahren)
04-09-SOP-01-045	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburden) nach DIN EN ISO 11737-1
04-09-SOP-01-056	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte
04-09-SOP-02-112	Proteinbestimmung Biuret-Methode
04-09-SOP-02-115	Bestimmung der Absorption einer Prüflösung von Materialien (Polyolefinen, Polyethylen, Polypropylen) zur Herstellung von Behältnissen

04-09-SOP-02-116	Prüfung auf sauer oder alkalisch reagierende Substanzen in Extrakten von Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
04-09-SOP-02-117	Prüfung auf reduzierende Substanzen in Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
04-09-SOP-02-118	Prüfung auf hexanlösliche Substanzen in Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
04-09-SOP-02-119	Titandioxid in Materialien für Behältnisse, Behältnisse
04-09-SOP-02-121	Prüfung von Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
04-09-SOP-02-122	Bestimmung der Färbung von Flüssigkeiten und Probelösungen nach EP
04-09-SOP-02-123	Prüfung auf dioxanlösliche Substanzen aus Kunststoffen
04-09-SOP-02-124	Absorption eines Extraktes aus Polyethylenterephthalat, Prüfung auf Identität und Reinheit eines Prüfkörpers
04-09-SOP-02-126	Silikon-Elastomer-Prüfung auf Identität und Reinheit eines Prüfkörpers
04-09-SOP-02-128	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente: Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
04.09.SOP-02-132	Bestimmung der Osmolalität
04-09-SOP-02-133	Bestimmung der chemischen Löslichkeit von dentalen Metallkeramiksystemen
04-09-SOP-02-134	Chemische Charakterisierung von Werkstoffen und Medizinprodukten
04-09-SOP-02-140	Quantitativer Nachweis von Schwermetallen
04-09-SOP-02-145	Kunststoffbehältnisse zur Aufnahme wässriger Infusionszubereitungen – Prüfung auf Identität und Reinheit eines Prüfkörpers
04-09-SOP-02-160	Überprüfung der Reinigung eines Blisterautomats durch Nachweis von Acetylsalicylsäure mittels HPLC
04-09-SOP-02-161	Konzentrationsbestimmung von Salicylsäure
04-09-SOP-03-022	Biologische Prüfung von Medizinprodukten. Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L 929-Zellkulturen gemäß ISO 10993-5 (Prüfung an Extrakten)
04-09-SOP-03-023	Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten VERO-Zellkulturen gemäß Australian Standard AS 2696-1989, Appendix C
04-09-SOP-03-025	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität (Prüfung durch direkten Kontakt) DIN EN ISO 10993-5
04-09-SOP-03-026	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität (Prüfung durch indirekten Kontakt) DIN EN ISO 10993-5
04-09-SOP-11-122	Prüfung auf intrakutane Reaktivität
04-09-SOP-11-123	Prüfung auf Sensibilisierung
04-09-SOP-11-125	Prüfung auf Hämolyse
04-09-SOP-11-126	Pyrogentest (Kaninchen)
04-09-SOP-11-128	Prüfung auf Irritation (an der Haut)
04-09-SOP-11-130	Prüfung auf Endotoxinfreiheit (LAL)
04-09-SOP-11-133	Prüfung auf Irritation am Auge, ISO 10993-10
04-09-SOP-11-134	Prüfung auf Hämokompatibilität
04-09-SOP-11-137	Prüfung auf Irritation an der Mundschleimhaut, ISO 10993-10
04-09-SOP-11-138	Prüfung auf anomale Toxizität
04-09-SOP-11-139	Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation
04-09-SOP-11-147	Prüfung auf Sensibilisierung nach Magnusson und Kligman
04-09-SOP-11-148	Künstliche Alterung von Sterilverpackungen für

04-09-SOP-11-150	Medizinprodukte Peeltest von Siegelnähten von Sterilverpackungen für Medizinprodukte
04-09-SOP-11-151	Siegelnahtbreite von Sterilverpackungen von Medizinprodukten
04-09-SOP-11-152	Undurchlässigkeit und Kontinuität der Siegelung durch Fusion oder Adhäsion - Prüfverfahren
04-09-SOP-11-156	Prüfung auf systemische und lokale Effekte nach subkutaner Implantation nach ISO 10993-6
04-09-SOP-11-157	Prüfung auf histopathologische Veränderungen
04-09-SOP-11-160	Durchführung des Lokalen Lymphknoten Assays (LLNA) zur Prüfung des Hautreizungspotentials von Substanzen
04-09-SOP-11-162	Prüfung auf subchronische Toxizität nach Applikation durch Inhalation
04-09-SOP-11-164	Durchführung des In-vitro-Mikronukleus-Assay (MNA) zur Prüfung der Genotoxizität von Substanzen
04-09-SOP-11-165	Prüfung auf akute orale Toxizität - Akute toxische Klassenmethode
04-09-SOP-11-166	Prüfung auf akute dermale Toxizität
04-09-SOP-11-167	Prüfung auf rektale Irritation
04-09-SOP-11-170	Prüfung auf penile Irritation nach ISO 10993-10
04-09-SOP-11-171	Prüfung auf Genotoxizität (Fluctuation test)
04-09-SOP-11-172	Prüfung von Infusionsgeräten für Schwerkraftinfusionen
04-09-SOP-11-178	Bestimmung der Silberfreisetzung aus Medizinprodukten
04-09-SOP-11-180	Vaginale Irritationsprüfung
04-09-SOP-11-181	Prüfung auf Partikelkontamination - sichtbare Partikel
04-09-SOP-11-182	Partikelbestimmung in Kunststoffbehältnissen für intravenöse Injektionen
04-09-VA-14-002	Durchführung der Überprüfung von Betriebsparametern in Reinräumen und Reinigungsvalidierung
04-09-VA-14-003	Überprüfung der Reinigungsleistung - Proteinrückstände auf Medizinprodukten

Abkürzungen

AS	Arbeitsvorschrift
ASTM	American Society for Testing and Materials, Intern. Testmethoden
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organisation for Standardisation
Pharm. Eur.	European Pharmacopeia
QS	Qualitätssicherung
SOP	Standard Operating Procedure
TG	Test Guideline
UBA	Umweltbundesamt
USP	United States Pharmacopeia
VA	Verfahrensanweisung



VO

Verordnung

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