

Anlage zum Bescheid vom 03.08.2021 über die

## Anerkennung

des Zentrales Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr  
München – Abteilung C Pharmazie – Laborgruppe  
Medizinprodukteuntersuchung  
Ingolstädter Landstraße 102  
85748 Garching

Institutsleiter Herr OberstAp Dr. Thomas Zimmermann

- als  Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach § 18 des Gesetzes zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)<sup>1</sup> unter Einhaltung der anzuwendenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VII<sup>2</sup> sowie der DIN EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>
- Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 98/79/EG<sup>4</sup> sowie DIN EN ISO/IEC 17025

Gesamtverantwortliche Herr OberstAp Dr. Thomas Zimmermann  
Leitung Laboratorium

Telefon +49-89-3755849-5001  
Telefax +49-89-3755849-49-5009  
E-Mail ZInstSanBwMuenchen@bundeswehr.org  
Website www.sanitaetsdienst-bundeswehr.de/portal/

Reg.-Nr. **ZLG-PL-MDR.008.21**

## Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 20.01.2023 befristet.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Atemkalk	Prüfung von Produkteigenschaften - CO <sub>2</sub> - Bindungsvermögen - Identitätsprüfung	USP "Soda Lime"
	Elektrodenkontaktgel	Prüfung von Produkteigenschaften - NaCl-Gehalt - Konservierungsstoffe mittels HPLC	Ph. Eur. 0193 P MPU031 Ph. Eur. 2.2.46 P MPU018
	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften - Wasserlösliche Proteine	DIN EN 455-3 P MPU029
	Produkte zur Desinfektion - Glucoprotamin  - Glutaraldehyd- Lösungen  - Perhydrit-Tabletten	Prüfung von Produkteigenschaften - Gehalt  - Wassergehalt  - Gehalt Glutardialdehyd, 1-Propanol, 2-Propanol  - pH-Wert - Gehaltsbestimmung (titrimetrisch) - Identität (nasschemisch) - Reinheit (nasschemisch)	P MPU032  Mitgeltend: USP „Glutaral Disinfectant Solution“ Ph. Eur. 2.5.12  P MPU028  Mitgeltend: USP „Glutaral Disinfectant Solution“ Ph. Eur. 2.2.3 Ph. Eur. 0395 P MPU037

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Medizinische Kanülen</li> <li>- Sterile, intra- vaskuläre Katheter</li> <li>- Sterilisiertes Glycerol</li> </ul>	Prüfung von Produkteigenschaften <ul style="list-style-type: none"> <li>- Grenzwerte für Azidität oder Alkalität</li> <li>- Silikonöl</li> <li>- Aldehyde (UV-VIS- Spektroskopie)</li> <li>- Verwandte Substanzen</li> <li>- Verunreinigungen</li> </ul>	DIN EN ISO 7864 (Anhang A) P MPU039  Mitgeltend: DIN EN ISO 7886-1 DIN EN ISO 9626  Ph. Eur. 3.1.8 Ph. Eur. 3.2.8 P MPU035  Ph. Eur. 0496
	Verbandmittel und Wundauflagen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aluminium- bedampfter Vliesstoff</li> <li>- Beidseitig beschichtetes Baumwollgewebe Außenseite: Polyurethan Innenseite: Polyvinylchlorid</li> </ul>	Prüfung von Produkteigenschaften <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aluminiumgehalt</li> <li>- Polyurethan- und Polyvinylchloridgehalt</li> </ul>	DIN 13152  Ph.Eur. 2.5.11 P MPU013  P MPU016 Mitgeltend: TL 6510-0007 TL 6510-0038
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Elektrodenkontaktgel	Prüfung von Produkteigenschaften  Ausreichende Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 P VMM001
	Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bifurkationsnadeln</li> <li>- Einmalspritzen aus Kunststoff</li> <li>- Medizinische Kanülen</li> </ul>	Prüfung auf Sterilität	Ph. Eur. 2.6.1 P VMM047

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Verbandmittel und Wundauflagen  - Sterile Verbandmittel	- Prüfung auf Sterilität	Ph. Eur. 2.6.1 P VMM047
Physikalische Prüfungen	Atemkalk	Prüfung von Produkteigenschaften  - Feuchtigkeitsabsorption	USP "Soda Lime"
	Chirurgisches Nahtmaterial	Prüfung von Produkteigenschaften  - Fadendurchmesser - Fadenlänge - Reißkraft und Reißkraft für Nadelbefestigung	Ph. Eur. 0317 Ph. Eur. 0324 Ph. Eur. 0666 Ph. Eur. 0667 Ph. Eur. 2.2.24 P MPU020
	Elektrodenkontaktgel	Prüfung von Produkteigenschaften  - Relative Dichte	Ph. Eur. 2.2.5
	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften  - Länge  - Breite - Reißkraft - Dichtheit (Wasserhalte- prüfung) - Trageeigenschaften	DIN EN 455-2 P MPU003  DIN EN 455-1 P MPU004 P MPU012
	Probenbehältnisse (Urinprobenbecher)	Prüfung von Produkteigenschaften  - Abmessungen - Funktionsprüfung (Dichtigkeit des Verschlusses) - Masse	P MPU022 (DIN 14254)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung	Prüfung von Produkteigenschaften	
	- Autoinjektoren	- Auslöseversager - Auslösezeit  - Freie Nadellänge - Ausstoßvolumen - Auslösekraft	P MPU036 NATO Standard AMedP-7.2)
	- Bifurkationsnadeln  - Medizinische Kanülen	- Nadellänge und Durchmesser  - Penetrationskraft  - Festigkeit zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr	MPU019 (DIN 13097-4) DIN 13097-4 P MPU030 DIN EN ISO 10555-5 P MPU014
	- Sterile, intravas- kuläre Katheter	- Durchflussrate  -	DIN EN ISO 10555-1 P MPU039 P MPU040 Mitgeltend: DIN EN ISO 6009
	Serummonovetten	Prüfung von Produkteigenschaften - Stabilität beim Zentrifugieren	DIN EN ISO 6710 Anhang D P MPU038
	Sterilbarriere- und Verpackungs-systeme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung  - Flächenbezogene Masse - Siegelnahtfestigkeit  -  - Abmessungen	DIN EN ISO 536  DIN EN 868-5 P MPU033 Mitgeltend: DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2  DIN EN 1773 P MPU023

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren		
Physikalische Prüfungen	Verbandmittel und Wundauflagen	Prüfung von Produkteigenschaften	DIN 13152		
			Mitgeltend: TL 6510-0060		
			P MPU005		
			P MPU006		
			P MPU007		
			- Gipsbinden	- Dichtigkeit der Verpackungen	DIN EN ISO 29862
			- Heftpflaster	- Abbindezeit und Modellierbarkeit	P MPU002
			- Idealbinden	- Flächenbezogene Masse und Trocknungsverlust	P MPU008
			- Textilien	- Klebkraft	DIN 61632
				- Klebeverhalten	P MPU025
				- Bindenbreite	
				- Dehnung und Dehnungsverhältnis	
				- Optische Aufheller	
				- Gedehnte Bindenlänge	
				- Gewicht je cm Binden- sollbreite	
	- Bestimmung der flächenbezogenen Masse	DIN EN 12127 DIN EN 29073-1			
	- Bestimmung des Wasseraufnahme- vermögens	Mitgeltend: DIN EN 139 DIN 53923			
	- Identität von Baumwoll- und Viskosefasern	Ph. Eur. 0034 Ph. Eur. 0036 Ph. Eur. 2.9.37			

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren	
Physikalische Prüfungen	Verbandmittel und Wundauflagen	Prüfung von Produkteigenschaften	DIN EN 14079 DIN EN 29073-3 P MPU021	
			- Verbandmull aus Baumwolle und Viskose	- Fadenzahl - Fluoreszenz - Fremde Fasern - Tenside - Mindestreißfestigkeit
	Verbandpäckchen Bw und Brand- wundenverband- päckchen Bw	- Wasserdichtigkeit (Endprodukt)	P MPU017 (TL 6510-0007) (TL 6510-0038)	
			- Lösemittlechtheit der Beschriftung der Außenummhüllung	P MPU026 (TL 6510-0007) (TL 6510-0038)
	Verbandwatte aus Viskose und Baumwolle	- Prüfung von Produkteigenschaften	Ph. Eur. 0034 Ph. Eur. 0036	
			- Absinkdauer - Fluoreszenz - Saugfähigkeit - Tensidgehalt - Wasserhaltevermögen	
	Vliesstoffe	- Fremde Fasern	Ph. Eur. 2.9.37	
			- Flächenbezogene Masse	DIN EN 29073-1
			- Höchstzugkraft und Höchstzugkraftdehnung	DIN EN 29073-3 DIN EN ISO 13934 P MPU024
			- Fadenzahl	DIN EN 1049-2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Verbandmittel und Wundauflagen	Prüfung von Produkteigenschaften	
	Wundschnellverbände	- Klebkraft  - Wasseraufnahmever- mögen der Wundauflage  - Klebeverhalten	DIN EN ISO 29862 P MPU002  DIN 53923  DIN EN ISO 29862 P MPU008
	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften	DIN EN 455-1
	Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung	Prüfung von Produkteigenschaften	(DIN EN ISO 7864) (DIN EN ISO 10555- 1) P MPU011-04
Vergleichende/ visuelle Prüfungen	Medizinische Kanülen	Prüfung von Produkteigenschaften	DIN EN ISO 7864 DIN 13097-4 MPU039 Mitgeltend: DIN EN ISO 6009
	Serummonovetten	Prüfung von Produkteigenschaften	DIN EN ISO 6710 Anhang D P MPU038
		- Sauberkeit - Größenbezeichnung - Farbkennzeichnung - Kanülenschutzkappe - Kanülenrohr - Kanülenschliff (visuell) - Beschaffenheit der Kanülenspitze	
		- Nennfüllmenge - Teilstriche bei nichtevakuierten Blutprobengefäße	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Vergleichende/ visuelle Prüfungen	Sterile, intravaskuläre Katheter	Prüfung von Produkteigenschaften  - Beschaffenheit der Kanülenspitze	DIN EN ISO 10555-5

## Regelwerke

DIN EN ISO 139: 2011-10	Textilien - Normalklimate für die Probenvorbereitung und Prüfung
DIN EN 455-1 : 2019-08	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
DIN EN 455-2 : 2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
DIN EN 455-3 : 2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
DIN EN ISO 536 : 2012-11	Papier und Pappe - Bestimmung der flächenbezogenen Masse
DIN EN 868-5 : 2019-03	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 1049-2: 1994-02	Textilien, Gewebe, Konstruktion – Untersuchungsverfahren, Teil 2: Bestimmung der Anzahl der Fäden je Längeneinheit
DIN EN 1773 : 1997-03	Textile Flächengebilde – Bestimmung der Breite und Länge
DIN ISO 3696 : 1991-06	Wasser für analytische Zwecke, Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 6009:2016-12	Medizinische Einmalkanülen – Farbcodierung zur Identifizierung
DIN EN ISO 6710 : 2017-12	Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen
DIN EN ISO 7864: 2016-12	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 7886-1 : 2018-07	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke –Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch
DIN EN ISO 9626 : 2016-12	Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10555-1 : 2018-04	Intravaskuläre Katheter- Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 10555-5 : 2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle
DIN EN ISO 11607-1: 2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11607-2: 2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
DIN EN 12127 : 1997-12	Textilien - Textile Flächengebilde - Bestimmung der flächenbezogenen Masse unter Verwendung kleiner Proben
DIN 13097-4 : 2019-06	Med. Kanülen, Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung
DIN 13152: 2017-10	Verbandmittel - Verbandtücher
DIN EN ISO 13934-1: 2013-08	Textilien - Zugeigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 1: Bestimmung der Höchstzugkraft und Höchstzugkraft-Dehnung mit dem Streifen-Zugversuch
DIN EN 14079 : 2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose
DIN EN 14254 : 2004-09	In-vitro-Diagnostika – Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben
DIN EN 29073-1 : 1992-08	Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 1: Bestimmung der flächenbezogenen Masse
DIN EN 29073-3 : 1992-08	Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung
DIN EN ISO 29862: 2019-09	Klebebänder - Bestimmung der Klebkraft
DIN 53923 : 1978-01	Prüfung von Textilien; Bestimmung des Wasseraufnahmevermögens von textilen Flächengebilden
DIN 61632 : 12-2009	Verbandmittel; Idealbinden
NATO Standard AMedP-7.2	NATO STANDARD AMedP-7.2 CBRN First Aid Handbook Edition A Version 1 FEBRUARY 2018 Allied Medical Publication
Ph. Eur. 9, 0034	Verbandwatte aus Viskose
Ph. Eur. 9, 0036	Verbandwatte aus Baumwolle
Ph. Eur. 9, 0193	Natriumchlorid
Ph. Eur. 9, 0317	Steriles Catgut
Ph. Eur. 9, 0324	Sterile, nicht resorbierbare Fäden
Ph. Eur. 9, 0395	Wasserstoffperoxid-Lösung 3 %
Ph. Eur. 9, 0496	Glycerol
Ph. Eur. 9, 0666	Sterile, resorbierbare, synthetische, monofile Fäden
Ph. Eur. 9, 0667	Sterile, resorbierbare, synthetische, geflochtene Fäden

Ph. Eur. 9, 2.2.3	pH-Wert - Potentiometrische Methode
Ph. Eur. 9, 2.2.5	Relative Dichte
Ph. Eur. 9, 2.2.24	IR-Spektroskopie
Ph. Eur. 9, 2.2.46	Chromatographische Trennmethode
Ph. Eur. 9, 2.5.11	Komplexometrische Titrations
Ph. Eur. 9, 2.5.12	Halbmikrobestimmung von Wasser – Karl-Fischer-Methode
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 9, 2.9.37	Optische Mikroskopie
Ph. Eur. 9, 3.1.8	Silikonöl zur Verwendung als Gleitmittel
Ph. Eur. 9, 3.2.8	Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff
Ph. Eur. 9, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
USP 42 “Soda Lime”	Soda Lime
USP 42 “Glutaral Disinfectant Solution”	Glutaral Disinfectant Solution
TL 6510-0007	Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr - Technische Lieferbedingungen - Brandwunden-Verbandpäckchen, steril
TL 6510-0038	Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr - Technische Lieferbedingungen - Verbandpäckchen Bundeswehr, steril
TL 6510-0060	Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr - Technische Lieferbedingungen - Gipsbinde
P MPU002	Prüfung der Klebkraft von Heftpflastern in Anlehnung an die Abziehmethode des DAB 10 mittels Universalprüfmaschine Zwick Z010
P MPU003	Prüfung der Reißkraft von medizinischen Einmalhandschuhen gemäß der DIN EN 455-2
P MPU004	Prüfung der Dichtheit von medizinischen Einmalhandschuhen gemäß der DIN EN 455-1
P MPU005	Überprüfung der Dichtigkeit der Verpackungen von Gipsbinden
P MPU006	Prüfung der Abbindezeit und Modellierbarkeit von Gipsbinden
P MPU007	Bestimmung der flächenbezogenen Masse und des Trocknungsverlustes von Gipsbinden
P MPU008	Bestimmung des Klebeverhaltens von Heftpflastern/ Wundschnellverbänden und Wundverbänden auf der menschlichen Haut
P MPU011	Prüfung der Unversehrtheit der Verpackungen von Medizinproduktproben

P MPU012	Prüfung des Aussehens und der Trageeigenschaften von medizinischen Einmalhandschuhen
P MPU013	Bestimmung des Aluminiumgehaltes von aluminiumbedampften Textilien
P MPU014	Prüfung der Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr bei medizinischen Kanülen
P MPU016	Bestimmung des Polyurethan- und des Polyvinylchloridgehaltes in der Außenumhüllung des Brandwundenverbandpäckchens
P MPU017	Überprüfung der Wasserdichtigkeit der Außenumhüllung von Verbandpäckchen und Brandwundenverbandpäckchen
P MPU018	Gehaltsbestimmung von Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat in Elektroden-Kontaktgel mittels HPLC
P MPU019	Qualitätsprüfung von Bifurkationsnadeln
P MPU020	Prüfung auf Identität von Nahtmaterial mittels FT-IR und Prüfung der Reißkraft von Nahtmaterials mittels Universalprüfmaschine Z 010; „Einzelmonographien zu Nahtmaterial für Menschen“, Ph. Eur.
P MPU021	Bestimmung der Mindestreißkraft von Verbandmull aus Baumwolle an der Universalprüfmaschine Zwick Z010 in Anlehnung an die DIN EN 14079 und die Monographie „Verbandmull aus Baumwolle“ DAB 10 –2. Nachtrag 1993
P MPU022	Qualitätsprüfung von Urinprobenbechern
P MPU023	Bestimmung der Abmessungen von textilen und sonstigen nicht aktiven Medizinprodukten
P MPU024	Prüfung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung des Brandwundenverbandpäckchens mittels Universalprüfmaschine Z 010
P MPU025	Qualitätsprüfung von Idealbinden gemäß DIN 61632
P MPU026	Überprüfung der Lösungsmittlechtheit der Produktkennzeichnung auf der Außenumhüllung von Verbandpäckchen und Brandwunden-Verbandpäckchen
P MPU028	Bestimmung von Glutardialdehyd, 1-Propanol und 2-Propanol in Bacillol plus mittels GC-FID
P MPU029	Gehaltsbestimmung von wasserlöslichen Proteinen in Naturkautschuklatexhandschuhen mit der modifizierten Lowry-Methode gemäß DIN EN 455-3
P MPU030	Bestimmung der Penetrationskraft bei medizinischen Kanülen gemäß DIN 13097-4
P MPU031	Bestimmung des NaCl-Gehaltes in Elektroden-Kontaktgel
P MPU032	Gehaltsbestimmung von Glucoprotamin in Incidin Plus und Sekusept plus mittels HPLC

P MPU033	Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit von siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie gemäß DIN EN 868-5
P MPU035	Bestimmung von Silikonöl in Kathetern von Venenverweilkanülen
P MPU036	Materialtechnische Qualitätsprüfung von Autoinjektoren
P MPU037	Prüfung von Wasserstoffperoxidtabletten (Perhydrit®) auf Identität, Reinheit und Gehalt nach Ph. Eur. Monographie 0395 Wasserstoffperoxid-Lösung 3%
P MPU038	Qualitätsprüfung von Gefäßen zur einmaligen Verwendung für die Blutentnahme beim Menschen gemäß DIN EN 14820
P MPU039	Qualitätsprüfung von Eigenschaften steriler Injektionskanülen für den Einmalgebrauch gemäß DIN EN ISO 7864
P MPU040	Prüfung der Durchflussrate bei intravaskulären Kathetern
P VMM001	Prüfung auf ausreichende Konservierung von pharmazeutischen Zubereitungen und Medizinprodukten zur topischen Anwendung
P VMM047	Untersuchung von pharmazeutischen Produkten und Medizinprodukten – Prüfung auf Sterilität

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organisation for Standardization
NATO	North Atlantic Treaty Organization
P...	Prüfanweisung des Zentralen Instituts des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München
Ph. Eur.	Pharmacopoeia Europea
USP	United States Pharmacopeia

<sup>1</sup> Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG)

<sup>2</sup> Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte

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

<sup>4</sup> Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika