

Anlage zum Bescheid vom 25.05.2018 über die

Verlängerung der Anerkennung

der UL International GmbH
Ebertstraße 96
26382 Wilhelmshaven

Standort Grenzenstraße 13
88416 Ochsenhausen

Geschäftsführer Herr Marcus Corzilius

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

Technischer Leiter Herr Marcus Corzilius

Telefon 07352-9114-0
Telefax 07352-9114-70
E-Mail info-mdt@ul.com
Website ul-mdt.com

Reg.-Nr. **ZLG-AP-310.10.27**

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 24.05.2023 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung	DIN EN ISO 11607-1
		- Beschleunigte Alterung	ASTM F 1980
		- Luftdurchlässigkeit	ISO 5636-5
		- Berstfestigkeit	ASTM F 1140/F1140M ASTM F 2054/ F2054M
		- Konditionierung	DIN EN ISO 2233 ASTM D 4332

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM D 4169 DIN EN 868-5 ASTM F 88/ F 88M ASTM F 1929 ASTM F 2096 ASTM F 1886/F 1886M SOP PM 072
		Dichtigkeit Druckfestigkeit Freifallbeanspruchung Integrität Rüttelfestigkeit Schwingbeanspruchung Klimatisierung	ASTM E 515 SOP PM 057 ASTM D 642 DIN EN 22248 ISO 2248 ASTM D 5276 DIN EN 868-8 ANSI/AAMI ST77 ASTM D 4728 ASTM D 999 ISO 8318 DIN EN ISO 2233
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid-Sterilisations- rückständen	DIN EN ISO 10993-7
		Prüfung auf extrahierbare Substanzen	Ph. Eur. 9.1, 3.2.4
	Medizinprodukte - Polymere	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung <i>Qualitativ und quantitativ</i> - Chemische Struktur - Charakterisierung von Copolymeren	DIN EN ISO 10993-18 ISO 14949 (Annex B) DIN EN ISO 20795-1 SOP PM 061, PM 075 SOP PM 060
	Blutbeutelssysteme	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	EN ISO 3826-3 Mitgeltend: EN ISO 3826-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Schwerkraftinfusions- geräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 8536-4
	Druckinfusionsgeräte	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 8536-8
	Intraokularlinsen	Lagerstabilität	DIN EN ISO 11979-6
	Kontaktlinsen	Alterung mittels UV/VIS- Strahlung	DIN EN ISO 11985
		Lagerdauer	DIN EN ISO 11987
Ophtalmologische Implantate und Zubehör	Nachweis der Übereinstim- mung	DIN EN ISO 16671 DIN EN ISO 16672 DIN EN ISO 15798	
- Spüllösungen			
- Okulare Endo- tamponaden			
- Viskoelas- tische Substanzen			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Reinigungs- und Des- infektionsverfahren	Restproteine nach Anschmutzung	SOP PM 083 (DIN ISO/TS 15883-5)
Physikalisch- chemische Prüfungen	Intraokularlinsen	Biokompatibilität	DIN EN ISO 11979-5
	Kontaktlinsen	Extrahierbare Anteile	DIN EN ISO 18369-4
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien – Endotoxine (LAL –Test)	Ph. Eur. 9.1, 2.6.14

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2012⁴ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung - mikroskopische Methode - durch Lichtblockade	Ph. Eur. 9.1, 2.9.19 Ph. Eur. 9, 2.9.20 USP 40 <788> USP 40 <789> ISO 14708-1 SOP PG 048 SOP PG 041 Mitgeltend: DIN EN 45502-2-3

Standort Grenzenstraße 13

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Blutbeutelssysteme	Nachweis der Übereinstimmung - Volumen - Entleerung, Füllrate - Pilotproben	EN ISO 3826-3 Mitgeltend: EN ISO 3826-1
	Schwerkraftinfusionsgeräte	Nachweis der Übereinstimmung - Abmessung - Volumen	DIN EN ISO 8536-4
	Druckinfusionsgeräte	Nachweis der Übereinstimmung - Zugfestigkeit - Dichtheit	DIN EN ISO 8536-8

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Spritzen, Kanülen	Nachweis der Übereinstimmung - Dichtheit - Spannungsris- bildung - Auszieh- widerstand - Widerstand gegen Überdrehung - Abschraubbarkeit	ISO 80369-1 ISO 80369-7 ISO 80369-20 DIN ISO 11040-4 DIN EN ISO 9626 DIN EN ISO 10555-1 DIN EN ISO 10555-3 DIN EN ISO 7864 DIN EN ISO 11070
	Katheter	Nachweis der Überein- stimmung - Knickstabilität - Festigkeit - Ballonsicherheit - Flussrate	DIN EN 1616 DIN EN 1618 DIN EN 13868 DIN EN ISO 10555-1 DIN EN ISO 10555-3 DIN EN ISO 11070
	Atemschläuche	Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung - Durchfluss- widerstand - Verbindungsstücke - Lecksicherheit	DIN EN 12342
	Intraokularlinsen	optische Eigenschaften	DIN EN ISO 11979-2
		mechanische Eigenschaften	DIN EN ISO 11979-3
		Lagerstabilität	DIN EN ISO 11979-6

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Kontaktlinsen	Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 18369-3
		- Spektraler Trans- missionsgrad und Lichttrans- missionsgrad	
		- Scheitelbrechwert- messung	
		- Durchmesser	
		- Dicke	
		- Einschlüsse und Oberflächenunvoll- kommenheiten	
		- Krümmung	
		Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 18369-4
		- Brechungsindex	
		- Wassergehalt	
		Prüfung der Alterung mittels UV/VIS- Strahlung	DIN EN ISO 11985
		Bestimmung der Lagerdauer	DIN EN ISO 11987
Physikalische Prüfungen	Kontaktlinsen mit Pfleagemitteln	Verträglichkeit	DIN EN ISO 11981
	Ophtalmologische Implantate und Zubehör	Nachweis der Überein- stimmung	
	- Spüllösungen		DIN EN ISO 16671
	- Okulare Endo- tamponaden		DIN EN ISO 16672
	- Viskoelas- tische Substanzen		DIN EN ISO 15798
Physikalisch- chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Sterilbarriere- und Verpackungs- systeme, Materialien	Prüfung von Kunststoffen	USP 40 <661>
	Kontaktlinsen	Extrahierbare Anteile	DIN EN ISO 18369-4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Vergleichende Prüfungen	Atemschläuche	Prüfung von - Dimensionen	DIN EN ISO 5366-1
	Intraokularlinsen	Prüfung von - Kennzeichnung	DIN EN ISO 11979-4

Standort: Beim Braunland 1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5 USP 40 <87>
		Test auf Veränderung der Zellmorphologie und auf Lyse im direkten Kontakt (Mikroskopische Bewertung) Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Bestimmung der Proteinsynthese)	SOP BM 007 SOP BM 009 SOP BM 011 SOP BM 012 SOP BM 019 SOP BM 022 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Intraokularlinsen	Prüfung der Biokompatibilität	DIN EN ISO 11979-5
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 USP 40 <71>
		- Membranfiltration - Direktbeschickung	SOP BM 002 SOP BM 002 Mitgeltend: Ph. Eur. 9, 2.6.1
		Prüfung auf ausreichende Konservierung	Ph. Eur. 9, 5.1.3 USP 40 <51>



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Sterilisationsver- fahren mit feuchter Hitze	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 SOP BM 034 Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN ISO 11138-1
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme , Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung - Mikrobielle Barriere	DIN EN ISO 11607-1 DIN 58953-6
	Medizinprodukte, Informationen für die Aufbereitung	Prüfungen im Rahmen der Validierung von bereitge- stellten Informationen Reinigung Desinfektion Sterilisation - Mit feuchter Hitze	DIN EN ISO 17664 SOP BM 024 SOP BM 025 SOP BM 006 Mitgeltend: ASTM E 2314 ASTM E 1837 AAMI TIR12 Class II Special Controls Guidance Dokument DIN EN ISO 14937 DIN EN ISO 17665-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO DIN EN ISO 13485 : 2012⁴⁾ / DIN EN ISO 13485 : 2016⁵⁾ , Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 9, 2.6.12 Ph. Eur. 9, 2.6.13 USP 40 <61> SOP BM 001
	Oberflächen	Nachweis der Biokontamination von Oberflächen	DIN EN ISO 14698-2 SOP BM 026 Mitgeltend: DIN EN ISO 14698-1 Erg. Leitlinie Sterile Produkte

Regelwerke⁴

DIN EN 285 : 2016-05	Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
DIN EN ISO 80369-1: 2011-04	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 80369-7:2016-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer)Kegel für intravasculäre oder hypodermische Anwendungen (als Ersatz für ISO 594-1 und 594-2)
DIN EN ISO 80369-20:2015-05	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (als Ersatz für ISO 594-1 und 594-2)
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 868-8 : 2009-09	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 – Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 1616 : 1999-05	Sterile Harnblasenkatheter zur einmaligen Verwendung
DIN EN 1618 : 1997-04	Nicht-intravasale Katheter – Prüfverfahren für allgemeine Eigenschaften

DIN EN ISO 2233 : 2001-11	Verpackung – Versandfertige Packstücke und Ladeeinheiten – Klimatische Vorbehandlung für die Prüfung
DIN EN 22248 : 1993-02	Verpackung – Versandfertige Packstücke – Vertikale Stoßprüfung (freier Fall)
EN ISO 3826-1 : 2013-09	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 1: Konventionelle Beutel
EN ISO 3826-3 : 2008-03	Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile - Teil 3: Blutbeutelssysteme mit integrierten Merkmalen
DIN EN ISO 5366-1 : 2009-07	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Tracheotomietuben - Teil 1: Tuben und Verbindungsstücke zur Anwendung bei Erwachsenen
ISO 5636-5 : 2013-11	Papier und Pappe – Bestimmung der mittleren Luftdurchlässigkeit – Teil 5: Verfahren nach Gurley
DIN EN ISO 7864 : 1996-01	Sterile Einmal-Injektionskanülen
ISO 8318: 2000	Packaging – Complete, filled transport packages and unit loads – Sinusoidal vibration tests using a variable frequency
DIN EN ISO 8536-4 : 2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 8536-8 : 2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung – Teil 8: Infusionsgeräte zur Verwendung mit Druckinfusionsapparaten
DIN EN ISO 9626 : 2002-03	Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10555-1 : 2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 10555-3 : 2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 3: Zentral venöser Katheter
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-7 : 2009-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände
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 ISO 11040-4 : 2007-10	Vorgefüllte Spritzen – Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate
DIN EN ISO 11070 : 2015-03	Sterile intravaskuläre Einführinstrumente, Dilatatoren und Führungsdrähte zur einmaligen Verwendung

DIN EN ISO 11138-1 : 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
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 : 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: Prüfung der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN ISO 11979-2 : 2014-12	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 2: Optische Eigenschaften und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11979-3 : 2013-04	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 3: Mechanische Eigenschaften und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11979-4 : 2013-01	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 4: Etikettierung und Information
DIN EN ISO 11979-5 : 2010-11	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 5: Biokompatibilität
DIN EN ISO 11979-6 : 2015-02	Ophthalmische Implantate – Intraokularlinsen – Teil 6: Haltbarkeits- und Transportprüfungen
DIN EN ISO 11981 : 2009-12	Augenoptik – Kontaktlinsen und Kontaktlinsenpflegemittel – Bestimmung der physikalischen Verträglichkeit von Kontaktlinsenpflegemitteln mit Kontaktlinsen
DIN EN ISO 11985 : 1998-02	Augenoptik – Kontaktlinsen – Alterung durch Einwirkung von ultravioletter und sichtbarer Strahlung (in vitro-Verfahren)
DIN EN ISO 11987 : 2012-11	Augenoptik – Kontaktlinsen – Bestimmung der Lagerdauer
DIN EN 12342 : 2010-01	Atemschläuche zur Verwendung mit Anästhesie- und Beatmungsgeräten
DIN EN 13868 : 2002-11	Katheter – Prüfverfahren für die Knickbildung von Kathetern mit Einzellumen und Schläuchen zur medizinischen Anwendung
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
ISO 14708-1 : 2014-08	Chirurgische Implantate - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen

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 14949 : 2001-10	Chirurgische Implantate – Vulkanisierte Zwei-Komponenten- Silikonelastomere
DIN EN ISO 15798 : 2014-02	Ophthalmische Implantate – Viskoelastische Substanzen
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
DIN ISO/TS 15883-5: 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
DIN EN ISO 16671 : 2015-12	Ophthalmische Implantate – Spüllösungen für die ophthalmische Chirurgie
DIN EN ISO 16672 : 2015-12	Ophthalmische Implantate – Okulare Endotamponaden
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 18369-3 : 2006-11	Augenoptik – Kontaktlinsen – Teil 3: Messverfahren
DIN EN ISO 18369-4 : 2006-11	Augenoptik – Kontaktlinsen – Teil 4: Physikalisch-chemische Eigenschaften von Kontaktlinsenmaterialien
DIN EN ISO 20795-1 : 2013-06	Zahnheilkunde – Kunststoffe – Teil 1: Prothesenkunststoffe
DIN EN 45502-2-3 : 2010-07	Aktive implantierbare Medizingeräte - Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme
DIN 58953-6 : 2010-05	Sterilisation – Sterilgutversorgung – Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte
AAMI TIR12 : 2010	Designing, testing and labelling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
ANSI/AAMI ST77 : 2013	Containment devices for reusable medical device sterilization
ASTM D 642-15	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM D 999-08 (2015)	Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D 4169-14	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems

ASTM D 4332-14	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D 4728-06	Standard Test Method for Random Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D 5276-98	Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM E 515-11	Standard Practice for Leaks Using Bubble Emission Techniques
ASTM E 1837-96 (2014)	Standard Test Method to Determine Efficacy of Disinfection Processes for Reusable Medical Devices (Simulated Use Test)
ASTM E 2314-03 (2014)	Test Method for Determination of Effectiveness of Cleaning Processes for Reusable Medical Instruments Using a Microbiologic Method Simulated Use Test
ASTM F 88/F 88M-15	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F 1140/F1140M-13	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages
ASTM F 1886/F1886M-16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1980 - 07	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 2054/F2054M-13	Standard Test Method for Burst Testing of Flexible Package Seals Using Internal Air Pressurization Within Restraining Plates
ASTM F 2096-11	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Medical Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
Class II Special Controls Guidance Dokument	Medical Washers and Medical Washer-Disinfectors; Guidance for the Medical Device Industry and FDA Review Staff
Erg. Leitlinie Sterile Produkte (IV/2244/87, rev. Sept. 1996)	Ergänzende und überarbeitete Leitlinie für die Herstellung steriler Arzneimittel (September 1996) Dokument der Kommission der Europäischen Gemeinschaften (IV2244/87, rev.) vom 9. September 1996)
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime
Ph. Eur. 9, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte : Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 9, 2.6.14	Semiquantitativer LAL-Test (gel-glot technique, chromogenic kinetic method)
Ph. Eur. 9, 2.9.19	Partikelkontamination - Nicht sichtbare Partikel

Ph. Eur. 9, 2.9.20	Partikelkontamination - Sichtbare Partikel
Ph. Eur. 9, 3.2.4	Sterile PVC-Behältnisse für Blut und Blutprodukte vom Menschen
Ph. Eur. 9, 3.2.9	Rubber Closures for Containers for aqueous parenteral preparations, for powders and for freeze-dried powders
Ph. Eur. 9, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
SOP BM 002	Steriltest
SOP BM 006	Mikrobiologische Prüfverfahren im Rahmen der Entwicklung / Validierung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte gemäß DIN EN ISO 14937
SOP BM 007	Probenvorbereitung für die Prüfung auf Zytotoxizität im Wachstumshemmtest
SOP BM 009	Prüfung auf Zytotoxizität im Wachstumshemmtest
SOP BM 011	Messung der Kristallviolett-Färbung von Zellen mittels ELISA Photometer
SOP BM 012	Auswertung von ELISA-Photometer-Files der Kristallviolettfärbung von Zellen
SOP BM 019	Bestimmung der Zellzahl mittels Neubauer-Kammer
SOP BM 022	Färbung von Säugetierzellen mit Kristallviolett
SOP BM 024	Vorgehensweise zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 17664/ASTM E 2314 : Validierung eines Reinigungsprozesses
SOP BM 025	Vorgehensweisen zur Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten gemäß DIN EN ISO 17664/ASTM E 2314, Bewertung eines Desinfektionsprozesses
SOP BM 026	Biokontaminationskontrolle von Reinräumen und Reinraumbereichen gem. DIN EN ISO 14698
SOP BM 030	Gesamt-Protein-Bestimmung, BCA-Mikro-Methode
SOP BM 034	Prüfung auf Keimdichtigkeit bei Feuchte
SOP PG 041	Partikelmessgerät
SOP PG 048	Digitales Mikroskop, Keyence VHX-500 FD
SOP PM 057	Dichtigkeitsprüfung von verschlossenen Behältern
SOP PM 060	Methode zur Bestimmung des Restmonomergehaltes von Polyacrylaten
SOP PM 072	Siegelnaht-Dichtigkeitsprüfung von nicht-porösem Material
SOP PM 075	Bestimmung von Weichmachern in Medizinprodukten
SOP PM 083	Proteinbestimmung in Extrakten mittels BCA-Methode
USP 40 <51> : 2017	Antimicrobial preservatives; Effectiveness
USP 40 <61> : 2017	Microbial limit tests
USP 40 <71> : 2017	Sterility tests

USP 40 <87> : 2017	Biological reactivity tests; in vitro
USP 40 <381> : 2017	Elastomeric Closure for Injections
USP 40 <661> : 2017	Physicochemical Tests – Plastics
USP 40 <788> : 2017	Particulate matter in injections
USP 40 <789> : 2017	Particulate matter in ophthalmic solutions

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
JIS	Japanese Industrial Standard
Ph. Eur	Pharmacopoeia European
SOP	Standardarbeitsanweisung der UL International GmbH, UL MDT
USP	United States Pharmacopeia

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

<http://www.eu-richtlinien-online.de/cn/bGV2ZWw9dHBsLXJpY2h0bGluaWVu.html>