Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Anlage zum Bescheid vom 14.07.2023 über die

Anerkennung

der HygCen Germany GmbH
Bornhövedstr. 78
19055 Schwerin

Geschäftsführung Herr Dr. med. univ. Sebastian Werner

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

Gesamtverantwortliche Leitung Laboratorium: Herr Dr. med. univ. Sebastian Werner

Telefon	+49 385 568265
Telefax	+49 385-598374
E-Mail	info@hygcen.de
Website	www.hygcen.de

Reg.-Nr. **ZLG-PL-MDR.015.22**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 11.11.2023 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität *In-vitro*-Gentoxizitäts-prüfungen - Bakterien-Rückmutationstest (Ames-Test) - Mouse Lymphoma tk-Test (MLA)	DIN EN ISO 10993-3 SOP 09-003 OECD-Guidelines 471 OECD-Guidelines 490 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut Hämolysetest • Cyanhämoglobin-Methode Koagulation • Bestimmung der PTT Thrombozytenaktivierung • Thrombozytenzahl Komplementsystem • SC5b-9 Hämatologie • PMN	DIN EN ISO 10993-4 SOP 09-004 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

1200_BE05_230327

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität - Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (Colorimetrische Messung der Vitalität (Neutralrot MTT)) - Test auf Membran-integrität nach Kontakt mit Extrakten (LDHe-Freisetzung) - Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten (BCA Assay) - Zellvitalitätstest nach Kontakt mit Extrakten (ATP Assay)	DIN EN ISO 10993-5 SOP 09-001 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Irritation - *In-vivo*-Irritationsprüfung auf der menschlichen Haut (Primary Skin Irritationtest) - *In-vitro*-Irritationsprüfung mittels Modell der rekonstruierten humanen Epidermis (RhE)	DIN EN ISO 10993-23 (DIN EN ISO 10993-10) SOP 09-013 (OECD 442D) SOP 09-013 (OECD 442D) Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Quantitativer Nachweis pyrogener Verunreini-gungen im humanen Vollblutmodell mittels ELISA	SOP 09-006 (DIN EN ISO 10993-11)

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 SOP 09-012
		Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61> SOP 09-011
		Prüfung auf ausreichende Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3
	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 SOP 02-050 Mitgeltend: DIN EN 14885
		Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel	VAH - Methode 7 SOP 02-001 SOP 02-101
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch	VAH - Methode 8 SOP 02-002 SOP 02-102
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348 SOP 02-051 Mitgeltend: DIN EN 14885
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel (Phase 2, Stufe1)	DIN EN 14476 Leitlinie DVV/RKI SOP 02-204 SOP 02-200

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel (Phase 2, Stufe 1)	DIN EN 17126 SOP 02-051
		Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit auf nicht porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch gegenüber *Clostridium-difficile*-Sporen Flächendesinfektion mit Mechanik – 4-Felder-Test	VAH - Methode 19 SOP 02-302
		Prüfung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im quantitativen Suspensionsversuch - mit Bakterien und Pilzen - mit Mykobakterien	VAH - Methode 9.1 SOP 02-003 SOP 02-103 VAH - Methode 9.2 SOP 02-010
		Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht porösen Oberflächen im praxisnahen Versuch - Flächendesinfektion ohne Mechanik - Flächendesinfektion mit Mechanik – 4-Felder-Test	VAH - Methode 14.1 SOP 02-007 VAH - Methode 14.2 SOP 02-054
		Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden oder levuroziden, mykobakteriziden Wirkung im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 SOP 02-054 Mitgeltend: DIN EN 14885

1200_BE05_230327

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemothermische Wäschedesinfektion (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16616
		Quantitativer Versuch auf nicht porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 16777 SOP 02-204
		Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel auf nicht porösen Oberflächen mittels - Praxisnahem quantitativen 4-Felder-Test mit Mechanik	DIN EN 16615 SOP 02-054 SOP 02-302
		Carriertest zur Prüfung von Instrumentendesinfektionsmitteln auf Mattglas (Phase 2, Stufe 2)	DIN EN 17111 SOP 02-204
		Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest	VAH - Methode 15 SOP 02-054
		Chemische Wäschedesinfektion – Einlegeverfahren (praxisnaher Versuch)	VAH - Methode 16 SOP 02-014
		Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch) - bei Temperaturen von 30 °C bis < 60 °C - bei Temperaturen von ≥ 60 °C bis 70 °C	VAH - Methode 17.1 SOP 02-014 VAH - Methode 17.2 SOP 02-014
		Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung	VAH - Methode 18 SOP 02-051 SOP 02-053

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumentendesinfektion bei Tuberkulose	Bundesgesundheitsbl. 11/94 SOP 02-011
		Prüfung der Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln für die Desinfektion bei Tuberkulose	Bundesgesundheitsbl. 04/94 SOP 02-012
	Desinfektionsmittel-Dosiergeräte	Prüfung von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten	Bundesgesundheitsbl. 01/04 SOP 07-010
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung - Mikrobielle Barriere	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F 1608 SOP 07-012
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)	Geräteprüfung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Typprüfung	DIN EN ISO 15883-2 SOP 16-001 SOP 16-002
	- mit thermischer oder chemo-thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Typprüfung	DIN EN ISO 15883-3 SOP 16-001 SOP 16-003
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Typprüfung	DIN EN ISO 15883-4 SOP 16-001 SOP 16-004

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG)	Geräteprüfung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheits-wesen	Typprüfung	DIN EN ISO 15883-6 SOP 16-001 SOP 16-011
	- mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheits-wesen	Typprüfung	DIN EN ISO 15883-7 SOP 16-001 SOP 16-012 Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 KRINKO/BfArM, Empfehlung Aufbereitung MP
	Reinigungs- und Desinfektions-verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-2 SOP 16-001 SOP 16-002 SOP 16-008
	- mit thermischer oder chemo-thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-3 SOP 16-001 SOP 16-003 SOP 16-008

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions-verfahren	Validierung	DIN EN ISO 15883-1
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-4 SOP 16-001 SOP 16-004 SOP 16-008
	- mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheits-wesen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-6 SOP 16-001 SOP 16-011
	- mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheits-wesen	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 15883-7 SOP 16-001 SOP 16-012 Mitgeltend: DIN ISO/TS 15883-5 KRINKO/BfArM, Empfehlung Aufbereitung MP

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Reinigungs- und Desinfektions-verfahren	Prüfungen im Rahmen der Validierung	
	- mit thermischer Desinfektion für chir. Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI SOP 16-009
	- mit chemischer oder thermischer Desinfektion für thermolabile Endoskope	Leistungsqualifikation	Leitlinie von DGKH, DGSV, DGVS, DGEA und AKI SOP 16-008
	Dampf-Sterilisatoren	Typprüfung Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 285 SOP 07-015
	Dampf-Klein-Sterilisatoren	Typprüfung Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 13060 SOP 07-015
	Sterilisations-verfahren	Validierung	
	mit feuchter Hitze	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 17665-1 SOP 07-016 Mitgeltend: DIN EN 13060 DIN EN 285
	mit Ethylenoxid	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 11135 DIN EN 1422 SOP 07-016

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Mikrobiologisch-hygienische einschließlich physikalischer Prüfungen	Sterilisations-verfahren	Validierung	
	mit Niedertemperatur Dampf-Formaldehyd (NTDF)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN 14180 DIN EN ISO 25424
	mit Wasserstoff-peroxid (H_2O_2)	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN ISO 14937 SOP 07-016
	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungs-bedingungen für aufbereitete, thermo-labile Endoskope	Typprüfung Werksprüfung Abnahmeprüfung	DIN EN 16442 SOP 16-013
	Aufrechterhaltung der Beschaffenheit der Endoskope	Installationsqualifikation Betriebsqualifikation Leistungsqualifikation	DIN EN 16442 SOP 16-013
	Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten	Prüfungen im Rahmen der Validierung Reinigung Desinfektion Trocknung Sterilisation - mit feuchter Hitze - Ethylenoxid - Formaldehyd - Peroxid/Peroxid-Plasma	DIN EN ISO 17664 FDA Guideline Validation Methods AAMI TIR 30 AAMI TIR 12 ANSI/AAMI ST79 SOP 19-001 SOP 19-002 SOP 19-002 SOP 19-002 SOP 19-003

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016[2], Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Chemische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Quantitative Bestimmung von freien NH_2-Gruppen der Proteine durch die OPA Methode	SOP 17-008 (DIN ISO/TS 15883-5)
		Bestimmung des Protein-gehaltes von Flüssigkeiten mit dem BCA Protein Assay Kit	SOP 17-015 (DIN ISO/TS 15883-5)
		Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung - Bestimmung des TOC (Total Organic Carbon)	USP <643> SOP 17-019 Mitgeltend: AAMI TIR12 AAMI TIR30 ISO 19227
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Schätzung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung)	DIN EN ISO 11737-1 SOP 07-014 Mitgeltend: ISO 19227
		Prüfung auf Bakterien - Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> SOP 09-010 Mitgeltend: ISO 19227
	Dentaleinheit	Biofilmhemmung und -entfernung	DIN EN ISO 16954
	Oberflächen	Keimgehalt von Oberflächen	DIN EN 17141 SOP 11-001
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN 17141 SOP 11-001
		Bestimmung der Partikelzahl in der Luft	DIN EN ISO 14644-1 SOP 11-001

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016[2], Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen	Wasser und wässrige Lösungen	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	SOP 03-009 DIN EN ISO 6222 DIN EN ISO 19250 DIN EN 26461-1 DIN EN 26461-2 DIN 19643-1 DIN EN ISO 11731 DIN EN ISO 16266 DIN EN ISO 7899-2 DIN EN ISO 9308-1
	Textile Medizin-produkte und Wäsche (aufbereitet)	Prüfung der desinfizierenden Wirkung chemothermischer Wäschereiverfahren	R-RKI 4.4.3 SOP 02-030 Mitgeltend: VAH - Methode 4.2
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung	DIN EN ISO 8536-4 Mitgeltend: ISO 19227
	Reinraumtechnik Luft	Bestimmung der Partikelzahl in der Luft	DIN EN ISO 14644-1 SOP 11-001

Regelwerke

DIN EN 285 : 2016-05	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
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 6222 : 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (ISO 6222 : 1999)
DIN EN ISO 7899-2 : 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration (ISO 7899-2 : 2000)
DIN EN ISO 8536-4 : 2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4 : 2019)
DIN EN ISO 9308-1 : 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora (ISO 9308-1 : 2014 + Amd 1 : 2016)
DIN EN ISO 10993-1 : 2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1 : 2009)
DIN EN ISO 10993-3 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität (ISO 10993-3 : 2014)
DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut (ISO 10993-4 : 2017)
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5 : 2009)
DIN EN ISO 10993-10 : 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung (ISO 10993-10 : 2010)
DIN EN ISO 10993-11 : 2018-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11 : 2017)
DIN EN ISO 10993-12 : 2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2012)
DIN EN ISO 10993-23 : 2021-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 23: Prüfungen auf Irritation (ISO 10993-23 : 2021)
DIN EN ISO 11135 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135 : 2014 + Amd 1 : 2018)
DIN EN ISO 11607-1 : 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1 : 2019)
DIN EN ISO 11731 : 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen (ISO 11731 : 2017)

DIN EN ISO 11737-1 : 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1 : 2018)
DIN EN ISO 11737-2 : 2020-07	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2 : 2019)
DIN EN 13060 : 2019-02	Dampf-Klein-Sterilisatoren
DIN EN 13624 : 2013-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13727 : 2015-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14180 : 2014-09	Sterilisatoren für medizinische Zwecke - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren - Anforderungen und Prüfung
DIN EN 14347 : 2005-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 14348 : 2005-04	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschließlich der Instrumentendesinfektionsmittel - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 14476 : 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
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 14562 : 2006-08	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)

DIN EN 14563 : 2009-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden oder tuberkuloziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN ISO 14644-1 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1 : 2015)
DIN EN 14885 : 2019-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Anwendung Europäischer Normen für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika
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 14937 : 2009)
DIN EN ISO 15883-1 : 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1 : 2006 + Amd 1 : 2014)
DIN EN ISO 15883-2 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw. (ISO 15883-2 : 2006)
DIN EN ISO 15883-3 : 2009-09	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen (ISO 15883-3 : 2006)
DIN EN ISO 15883-4 : 2019-06	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope (ISO 15883-4: 2008)
DIN ISO/TS 15883-5 : 2006-02	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit
DIN EN ISO 15883-6 : 2016-04	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-6 : 2011)
DIN EN ISO 15883-7 : 2016-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen (ISO 15883-7 : 2016)

DIN EN ISO 16266 : 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa – Membranfiltrationsverfahren (ISO 16266 : 2006)
DIN EN 16442 : 2015-05	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope
DIN EN 16615 : 2015-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16616 : 2015-10	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Chemothermische Wäschedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 16777 : 2019-03	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Versuch auf nicht-porösen Oberflächen ohne mechanische Einwirkung zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN ISO 16954 : 2015-11	Zahnheilkunde - Prüfverfahren zur Biofilmbehandlung der wasserführenden Leitungen einer zahnärztlichen Behandlungseinheit (ISO 16954 : 2015)
DIN EN 17111 : 2018-12	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der viruziden Wirkung für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)
DIN EN 17126 : 2019-02	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der sporiziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 17141 : 2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle
DIN EN 17272 : 2020-06	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Verfahren zur luftübertragenen Raumdesinfektion durch automatisierte Verfahren - Bestimmung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden, fungiziden, levuroziden, viruziden, tuberkuloziden und Phagen-Wirksamkeit
DIN EN ISO 17664 : 2018-04	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664 : 2017)
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 (ISO17665-1 : 2006)
ISO 19227:2018-03	Reinheit von orthopädischen Implantaten - Grundlegende Anforderungen

DIN EN ISO 19250 : 2013-06	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von Salmonella spp. (ISO 19250 : 2010)
DIN 19643-1 : 2012-11	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser – Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 25424 : 2020-05	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424 : 2018)
DIN EN 26461-1 : 1993-04	Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung der Sporen sulfitreduzierender Anaerobier (Clostridien); Teil 1: Flüssigkeitsanreicherung
DIN EN 26461-2 : 1993-04	Wasserbeschaffenheit; Nachweis und Zählung der Sporen sulfitreduzierender Anaerobier (Clostridien); Teil 2: Membranfiltrationsverfahren
AAMI TIR 12 : 2010	Designing, testing and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30 : 2011	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ANSI/AAMI ST79 : 2017	Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities
ASTM F 1608 – 16	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)
Bundesgesundheitsbl. 04/94, S. 274–278	Prüfung der Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln für die Desinfektion bei Tuberkulose
Bundesgesundheitsbl. 11/94, S. 474–476	Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumentendesinfektion bei Tuberkulose
Bundesgesundheitsbl. 01/04, S. 67–72	Anforderungen an Gestaltung, Eigenschaften und Betrieb von dezentralen Desinfektionsmittel-Dosiergeräten
FDA Guideline Validation Methods : 2017	FDA: Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. March 2015. Update Appendix E: June 2017.
KRINKO/BfArM, Empfehlung Aufbereitung MP : 2012	Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Bundesgesundheitsbl. 55: 1244–1310, 2012 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI : 2017	Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte

Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI : 2013	Leitlinie von DGKH, DGSV, DEGEA, DGVS und AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope
Leitlinie DVV und RKI : 2015	Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Instituts (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin
OECD-Guidelines 471 : 2020	Bacterial Reverse Mutation Test
OECD-Guidelines 490 : 2016	In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene
OECD-Guidelines 442D : 2018	In Vitro Skin sensitisation assay addressing the AOP Key event on kerationocyte activation
Ph. Eur. 9, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 9, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine
Ph. Eur. 9, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
R-RKI 4.4.3	Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien
USP 41 <85>	Pyrogen and Endotoxins Testing
USP 41 <61>	Microbial Enumeration Tests
USP 41 <643>	Total organic carbon
VAH - Methode 4.2 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren – Wirksamkeitsprüfung gegen spezielle Erreger, Viren
VAH - Methode 7 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriostatischen und levurostatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel“
VAH - Methode 8 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 9 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: Bestimmung der bakteriziden, levuroziden, fungiziden, tuberkuloziden bzw. mykobakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
VAH - Methode 14 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch“
VAH - Methode 15 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische/ Chemothermische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest“

VAH - Methode 16 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische Wäschedesinfektion – Einlegverfahren (praxisnaher Versuch)“
VAH - Methode 17 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemothermische Wäschedesinfektion – Einbadverfahren (praxisnaher Versuch)“
VAH - Methode 18 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der sporiziden Wirksamkeit gegenüber *Clostridium-difficile*-Sporen im quantitativen Suspensionsversuch“
VAH - Methode 19 : 2018-10	Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion gegenüber *Clostridium-difficile*-Sporen“
SOP 02-001	Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren sowie geeigneter Inaktivierungsmittel (VAH)
SOP 02-002	Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im qualitativen Suspensionstest (VAH)
SOP 02-003	Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im quantitativen Suspensionstest (VAH)
SOP 02-006	Bestimmung der fungiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im Flächendesinfektionsversuch unter praxisnahen Bedingungen (VAH)
SOP 02-007	Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im Flächendesinfektionsversuch unter praxisnahen Bedingungen (VAH)
SOP 02-010	Quantitativer Suspensionstest mit *M. terrae* für die Prüfung der Wirksamkeit von Instrumentendesinfektionsmitteln (VAH)
SOP 02-011	Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für die chemische Instrumentendesinfektion bei Tuberkulose (Robert Koch-Institut)
SOP 02-012	Prüfung der Wirksamkeit von Flächendesinfektionsmitteln für die Desinfektion bei Tuberkulose (Robert Koch-Institut)
SOP 02-014	Chemothermische Wäschedesinfektion (VAH)
SOP 02-030	Prüfung der desinfizierenden Wirkung chemothermischer Wäschedesinfektionsverfahren in den Wäschereien
SOP 02-050	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika (Basistest – Phase 1)

SOP 02-051	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 1)
SOP 02-053	Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen (Phase 2, Stufe1)
SOP 02-054	Praxisnahe Versuche zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden oder sporiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika im Bereich der Humanmedizin (Phase 2, Stufe 2)
SOP 02-059	Luft-vermittelte Aerosol- oder Gas-Desinfektion von Oberflächen (Airborne disinfection of surfaces)
SOP 02-101	Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren sowie Auswahl geeigneter Inaktivierungsmittel
SOP 02-102	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im qualitativen Suspensionstest
SOP 02-103	Bestimmung der bakteriziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch
SOP 02-200	Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendeten chemischen Desinfektionsmittel und Antiseptika (Phase 2, Stufe 1)
SOP 02-204	Quantitative Prüfung der viruziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsmittel auf Oberflächen (Phase 2, Stufe 2)
SOP 02-302	Flächendesinfektion mit Mechanik – praxisnaher 4-Felder-Test gegenüber Sporen (Phase 2 Stufe 2)
SOP 02-303	Wirksamkeit der antimikrobiellen Konservierung - Konservierungs-Belastungs-Test
SOP 03-009	Mikrobiologische Untersuchung von Nutzwasser
SOP 07-010	Prüfung von Dosierzumischanlagen nach RKI
SOP 07-012	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte entsprechend EN ISO 11607
SOP 07-014	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (DIN EN ISO 11737-1)
SOP 07-015	Sterilisation mit feuchter Hitze; Anforderungen und Prüfungen entsprechend DIN EN 285, DIN EN 13060, DIN EN ISO 17665
SOP 07-016	Niedertemperatur Sterilisation; Anforderungen und Prüfungen entsprechend ISO 14937, EN 14180, EN ISO 11135, EN 1422
SOP 09-001	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ISO 10993-5 Zytotoxizität

SOP 09-003	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ISO 10993-3 Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
SOP 09-004	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ISO 10993-4 Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung von Blut mit Fremdoberflächen
SOP 09-006	Quantitativer Nachweis pyrogener Verunreinigungen im humanen Vollblutmodell mittels ELISA
SOP 09-010	Quantitativer Nachweis von Endotoxin in Flüssigkeiten und Eluaten mittels LAL-Test (Limulus-Amöbozyten-Lysat-Test)
SOP 09-011	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei nicht sterilen Produkten: Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime nach Europäischem Arzneibuch (Ph. Eur. 2.6.12)
SOP 09-012	Prüfung auf mikrobielle Verunreinigung bei sterilen Produkten: Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben und anaeroben Keime nach Europäischem Arzneibuch (Ph. Eur. 2.6.1)
SOP 09-013	Epikutantest, Prüfung auf Irritation
SOP 11-001	Hygienische Umgebungsuntersuchungen
SOP 16-001	Typprüfung von Wasch-Desinfektionsgeräten – Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen DIN EN ISO 15883-1
SOP 16-002	Anforderungen und Prüfungen von Wasch-Desinfektions-geräten für OP-Instrumentarium, Anästhesie-Ausrüstungen, Hohlkörper, Utensilien, Glasgerätschaften usw.
SOP 16-003	Anforderungen und Prüfungen von Steckbecken-Wasch-Desinfektionsgeräten
SOP 16-004	Anforderungen und Prüfungen von Endoskop-Wasch-Desinfektionsgeräten
SOP 16-008	Anschmutzung von Prüfkörpern mit laborinternen Prüfanschmutzungen und Anschmutzungen gemäß EN ISO 15883-5
SOP 16-009	Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für thermostabile Medizinprodukte entsprechend der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI
SOP 16-011	Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
SOP 16-012	Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen
SOP 16-013	Lagerung von aufbereiteten, thermolabilen Endoskopen mit geregelten Umgebungsbedingungen

1200_BE05_230327

SOP 17-008	Quantitative Bestimmung von freien NH2-Gruppen der Blutproteine durch die modifizierte OPA-Methode (1,2)
SOP 17-015	Bestimmung des Proteingehaltes von Flüssigkeiten mit dem BCA Protein Assay Kit
SOP 17-019	Bestimmung des gesamten organischen Kohlenstoffs in Flüssigkeiten durch die TOC Methode
SOP 19-001	Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (ISO 17664)
SOP 19-002	Anschmutzung von Produkten mit Prüfanschmutzungen zur Prüfung der Reinigung und Desinfektion und Rückgewinnung der Prüfanschmutzung in Anlehnung an EN ISO 15883-5
SOP 19-003	Anschmutzung von Produkten mit Prüfanschmutzungen zur Prüfung der Sterilisation und Rückgewinnung der Prüfanschmutzung

Abkürzungen

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
ANSI	American National Standards Institute
ASTM	American Society for Testing and Materials
Bundesgesundheitsbl.	Bundesgesundheitsblatt
CEN	Europäische Normungsorganisation
CEN/TC	Technisches Komitee des CEN
DEGEA	Deutsche Gesellschaft für Endoskopie-Assistenzpersonal e. V.
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e.V.
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung e.V.
DGVS	Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V.
DIN	Deutsches Institut für Normung
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RKI	Robert Koch-Institut
R-RKI	Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert Koch-Instituts
SOP	Arbeitsanweisung der HygCen GmbH
TIR	Technical Information Report
TS	Technical Standard

1200_BE05_230327

USP	United States Pharmacopeia
VAH	Verbund für Angewandte Hygiene e.V.

[1] Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz – MPDG)
[2] Verordnung (EU) 2017 / 745 über Medizinprodukte
[3] DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien