

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	<p>Prüfungen im Rahmen der Beurteilung von Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>in vitro</i> Klastogenität <ul style="list-style-type: none"> • Chromosomenaberrationen in Epithelzellen aus Meerschweinovar (CHO-K1-Zellen) 	<p>DIN EN ISO 10993-3</p> <p>OECD-Guideline 473</p> <p>SOP 2-55</p> <p>Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12</p>
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	<p>Prüfung auf Zytotoxizität</p> <ul style="list-style-type: none"> - Neutralrottaufnahmetest nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt (NRU-Test) - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt <ul style="list-style-type: none"> • MTT-Test • XTT-Test - Agardiffusions-Test mit Extrakten (Agarose-Overlay-Test) - Wachstums-Inhibitions-Test nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt 	<p>DIN EN ISO 10993-5</p> <p>SOP 2-09</p> <p>SOP 2-56</p> <p>SOP 2-48</p> <p>SOP 2-57</p> <p>SOP 2-53</p> <p>SOP 2-54</p> <p>Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12</p>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität - Membranfiltration - Direktbeschickung	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 7, 2.6.1 SOP 2-29
	Desinfektionsmittel	Prüfung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im qualitativen Suspensionsversuch	DGHM Standardmethode 8 SOP 2-14
		Chemische Desinfektion im humanmedizinischen Bereich – Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden und mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch (Basistest)	DIN EN 1040 DIN EN 1275 DIN EN 14347 SOP 2-61 SOP 2-59 SOP 2-47
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Chemische Desinfektion im humanmedizinischen Bereich – Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, levuroziden und mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch	DIN EN 13727 DIN EN 13624 DIN EN 14348 DGHM Standardmethode 9 SOP 2-15 SOP 2-31 SOP 2-32 SOP 2-33 SOP 2-41
		Chemische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest zur Prüfung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden und levoruziden Wirkung	DIN EN 14561 DIN EN 14562 DIN EN 14563 DGHM Standardmethode 15 SOP 2-30 SOP 2-42 SOP 2-43 SOP 2-44

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Desinfektionsmittel	Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch	DGHM Standardmethode 14 SOP 2-20

Regelwerke⁴

DIN EN 1040 : 2005	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (Basistest) chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 1275 : 2005	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 ISO 10993-1 : 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-3 :2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-5 : 2009	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-12 : 2012	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 11737-2 : 2009	Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens
DIN EN 13624 : 2003	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
DIN EN 13727 : 2012	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

DIN EN 14347 : 2005	Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Sporizide Wirkung (Basistest) - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 1)
DIN EN 14348 : 2005	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 14561 : 2006	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	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 : 2008	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)
DGHM 8 : 2001-09	Standardmethoden zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch“
DGHM 9 : 2001-09	Standardmethoden zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren: „Bestimmung der bakteriziden bzw. fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch“
DGHM 14 : 2001-09	Standardmethoden zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren: „Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch“
DGHM 15 : 2001-09	Standardmethoden zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren: „Chemische Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest“
OECD-Guideline for testing of chemicals No. 473: 1997-07	In Vitro Mammalian Chromosome Abberation Test
Ph. Eur. 7, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
SOP 2-09	DIN 10993-5: Zytotoxizität (NR-Test)
SOP 2-14	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch
SOP 2-15	Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch

SOP 2-20	Prüfung von Mitteln zur Flächendesinfektion mit Mechanik (Wischdesinfektion)
SOP 2-29	Prüfung auf Sterilität
SOP 2-30	Prüfung von Mitteln zur Instrumentendesinfektion
SOP 2-31	Bestimmung der tuberkuloziden oder mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch
SOP 2-32	quantitativer Suspensionsversuch bakterizide Wirkung nach EN 13727
SOP 2-33	quantitativer Suspensionsversuch fungizide und levurozide Wirkung
SOP 2-41	quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung
SOP 2-42	quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der mykobakteriziden Wirkung f. Instrumente nach EN 14563
SOP 2-43	quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung für Instrumente nach EN 14562
SOP 2-44	quantitativer Keimträgerversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung für Instrumente nach EN 14561
SOP 2-47	DIN 14347 Sporozidie
SOP 2-48	DIN 10993-5: Zytotoxizität (MTT Test)
SOP 2-53	DIN 10993-5: Zytotoxizität (Agarose-Overlay-Test)
SOP 2-54	DIN 10993-5: Zytotoxizität (Wachstums-Inhibitions-Test)
SOP 2-55	DIN 10993-3: Genotoxizität (Chromosomen-Aberrations-Test)
SOP 2-56	ISO 10993-5: Zytotoxizität (3T3-NRU-Test)
SOP 2-57	ISO 10993-5: Zytotoxizität (L929-XTT-Test)
SOP 2-59	quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung nach EN 1275
SOP 2-61	quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung nach EN 1040

Unterschriftsberechtigte

Name	Bereich
Frau Ulrike Joachim	alle Bereiche
Herr Torsten Koburger	alle Bereiche
Herr Prof. Axel Kramer	alle Bereiche
Herr Dr. Gerald Müller	Zytotoxizität

Abkürzungen

DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung der Hygiene Nord GmbH

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.