



Anlage zum Bescheid vom 03.12.2020 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/EWG<sup>1</sup> und 90/385/EWG<sup>2</sup>  
sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>

Technischer Leiter Herr Dr. Udo Meyer

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

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

**Befristung**

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 02.12.2025 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  - Micronucleus-Assay	DIN EN ISO 10993-3    OECD Guideline 471 4-09-SOP-11-132 4-09-SOP-11-171  OECD Guideline 490 4-09-SOP-11-153  OECD-Guideline 487 4-09-SOP-11-164



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Karzinogenitätsprüfungen  Reproduktions- und Entwicklungstoxizitäts- prüfungen - pränatale Toxizität - 2-Generationen-Toxizität - Reproduktions- /Entwicklungstoxizitäts- Screeningtest - Kombinierte Studie zur Toxizität bei wiederholter Dosis mit dem Reproduktions- /Entwicklungstoxizitäts- Screeningtest - erweiterte 1-Generationen- Toxizität	OECD Guidelines 451, 453  OECD Guidelines 414, 416,421,422,443           Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfungen im Rahmen der Wechselwirkung mit Blut - Hämolyse - Thrombose <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koagulation</li> <li>• Thrombozyten- aktivierung</li> <li>• Komplement</li> <li>• Hämatologie</li> </ul>	DIN EN ISO 10993-4  4-09-SOP-11-185 4-09-SOP-11-134 4-09-SOP-11-191       Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12 ASTM F756



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf <i>In-vitro</i> -Zytotoxizität  - Test an Extrakten, Flüssigkeiten, Prüfung durch direkten Kontakt oder durch indirekten Kontakt (Agar-diffusionstest)	DIN EN ISO 10993-5 USP <87>  4-09-SOP-03-022 4-09-SOP-03-024 4-09-SOP-03-025 4-09-SOP-03-026 4-09-SOP-03-030 4-09-SOP-03-031  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation Implantation Beurteilung	DIN EN ISO 10993-6 USP <88>  4-09-SOP-11-139 4-09-SOP-11-156 4-09-SOP-11-157 4-09-SOP-11-188  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung  - <i>In-vivo</i> -Irritationsprüfung auf der tierischen Haut - <i>In-vivo</i> -Prüfung auf intrakutane Reaktionen - <i>In-vivo</i> -Irritationsprüfung an der Mundschleimhaut - <i>In-vivo</i> -Irritationsprüfung am Auge - <i>In-vivo</i> Penile Irritationsprüfung - <i>In-vivo</i> Rektale Irritationsprüfung - <i>In-vivo</i> Vaginale Irritationsprüfung	DIN EN ISO 10993-10 OECD Guidelines 404, 405, 406 USP <88> USP <1184>  4-09-SOP-11-128  4-09-SOP-11-122 4-09-SOP-11-186  4-09-SOP-11-137  4-09-SOP-11-133  4-09-SOP-11-170  4-09-SOP-11-167  4-09-SOP-11-180



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Fortsetzung Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung	
		- Lokaler Lymphknotentest an der Maus (LLNA)	4-09-SOP-11-160
		- Meerschweinchen Maximierungstest (Magnussen & Kligman)	4-09-SOP-11-147
		- Okklusivläppchentest (Bühler-Test)	4-09-SOP-11-123
		In-vitro-Prüfungen auf Irritation	
		- rekonstituierte humane Haut	OECD Guideline 439 4-09-SOP-20-129
		- rekonstituiertes humanes Cornea-ähnliches Epithelium	OECD Guideline 492 4-09-SOP-20-196 4-09-SOP-20-197
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf systemische Toxizität	DIN EN ISO 10993-11 OECD Guidelines 401, 402, 403, 407, 408, 410-413, 420, 423, 425, 433, 452, 453
		- Akute systemische Toxizität	USP <88>
		- Systemische Toxizität bei wiederholter Exposition (subakute, subchronische, chronische systemische Toxizität)	4-09-SOP-11-124 4-09-SOP-11-165 4-09-SOP-11-166 4-09-SOP-11-187 4-09-SOP-11-135 4-09-SOP-11-136 4-09-SOP-11-162
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf Pyrogene am Kaninchen	Ph. Eur. 2.6.8 4-09-SOP-11-126
		Prüfung auf Monozytenaktivierung (MAT) ( <i>In-vitro</i> -Pyrogentest)	Ph. Eur. 2.6.30 4-09-SOP-11-195



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien - Keramiken - Polymere	Prüfungen im Rahmen der chemischen Charakterisierung Qualitative und/oder quantitative Angaben  - Anionen  - Charakterisierung der Extrahierbarkeit herauslösbarer Substanzen  - Charakterisierung von Copolymeren - Chemische Struktur - Chemische Zusammensetzung, Spurensubstanzen - Konfiguration der Polymerketten - Mikrostruktur - Monomerrückstände - Zusatzstoffe, Verfahrensrückstände, Spurensubstanzen oder Verunreinigungen	DIN EN ISO 10993-18 DIN EN ISO 8536-4 ASTM F2212 4-09-SOP-02-134 4-09-SOP-02-160 4-09-SOP-02-161 4-09-SOP-02-172 4-09-SOP-11-172 4-09-SOP-11-184  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente/ metallische Werkstoffe (Zahnheilkunde)	Korrosionsprüfungen/ Anlaufprüfungen	DIN EN ISO 13402 DIN EN ISO 10271 ASTM F1089 4-09-SOP-02-128 4-09-SOP-02-148 4-09-SOP-02-149 Mitgeltend: DIN EN ISO 22674 DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Dentale keramische Werkstoffe	Bestimmung der chemischen Löslichkeit	DIN EN ISO 6872 4-09-SOP-02-133
	Medizinprodukte	Prüfungen auf Reinheit und Identität	Ph. Eur. 2.2.1 Ph. Eur. 2.2.2 Ph. Eur. 2.2.25 Ph. Eur. 2.4.8 Ph. Eur. 3.1 Ph. Eur. 3.2. Ph. Eur. 3.3. Ph. Eur. Monographie 1317 Ph. Eur. Monographie 1472 4-09-SOP-02-115 4-09-SOP-02-116 4-09-SOP-02-117 4-09-SOP-02-118 4-09-SOP-02-119 4-09-SOP-02-121 4-09-SOP-02-122 4-09-SOP-02-123 4-09-SOP-02-127 4-09-SOP-02-131 4-09-SOP-02-140 4-09-SOP-02-168



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte/ Lösungen	Prüfung zur Bestimmung	
		- Dichte	Ph. Eur. 2.2.5 4-09-SOP-02-138
		- Osmolalität	Ph. Eur. 2.2.35 4-09-SOP-02-132
		- pH-Wert oder Redoxpotential	Ph. Eur. 2.2.3 DIN 19268 DIN 38404-6 4-09-SOP-02-024-0
		- Leitfähigkeit	Ph. Eur. 2.2.38 4-09-AS00-215
		- Oxidierende Substanzen	Ph. Eur. 2.5.30 4-09-SOP-02-170
	- Viskosität	Ph. Eur. 2.2.10 4-09-SOP-02-171	
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 4-09-SOP-11-131
		Prüfungen auf ausreichende antimikrobielle Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 4-09-SOP-01-056
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte, Injektionslösungen und Infusions- zubereitungen	Prüfung auf partikuläre Verunreinigung	Ph. Eur. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.20 USP <788> DIN EN ISO 8536-4 DIN EN ISO 15747 4-09-SOP-11-129 4-09-SOP-11-181 4-09-SOP-11-182
		Prüfung des Flüssigkeitsfilters	DIN EN ISO 8536-4 4-09-SOP-11-172



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung  - Beschleunigte Alterung  - Festigkeit der Siegel- und Klebenähte  - Dichtigkeit der Siegel- und Klebenähte	DIN EN ISO 11607-1  ASTM F1980 4-09-SOP-11-148  DIN EN 868-5 (Anhang C, Anhang E) ASTM F1929 4-09-SOP-11-152
	Verbandsstoffe	Prüfverfahren für primäre Verbandsstoffe  - Saugverhalten (Absorption)	DIN EN 13726-1 4-09-SOP-11-189
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2016-08<sup>4</sup>, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Überprüfung auf Rückstände  - freies Eisen  - in metallischen Komponenten	ASTM A967/A967M 4-09-SOP-02-164  ASTM F2459 4-09-SOP-02-165
		Überprüfung auf Proteinrückstände	4-09-SOP-02-112 4-09-VA-14-003 (ISO/TS 15883-5)
		Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Medizinprodukte
		Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungs- fähigen Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 5.1.4 4-09-SOP-01-056
		Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis der vermehrungs- fähigen Mikroorganismen	Ph. Eur. 2.6.13 Ph. Eur. 5.1.4 4-09-SOP-01-056





Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
<b>Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485 : 2016, Abs. 6.4 und Abs. 7.5</b>			
Mikrobiologisch -hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien- Endotoxine (LAL-Test)	Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> USP <161> 4-09-SOP-11-130
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl - mit Luftkeimsammler - mit Sedimentationsplatten	DIN EN ISO 14698-1 DIN EN ISO 14698-2 4-09-SOP-01-037 4-09-AS-01-007  Mitgeltend: VDI 2083 Blatt 3 EG-Leitfaden GMP, Anhang 1
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes mittels Abklatschverfahren	Ph. Eur. 2.6.8 4-09-SOP-11-126 Ph. Eur. 2.6.30 4-09-SOP-11-195
	Wasser	Gesamtkeimzahl – Gereinigtes Wasser	Ph. Eur. 0008 Monografie 4-09-SOP-01-072
Physikalische Prüfungen	Reinraumtechnik	Überprüfung Raumluf- technischer Anlagen - Differenzdruckmessung zwischen Bereichen unterschiedlicher Luftdrücke - Luftpartikelzählung - Nachweis der Strömungsrichtung	DIN EN ISO 14644-1, -2, -3, -4 4-09-VA-14-002 4-09-AS-00-303 4-09-AS-14-002  Mitgeltend: VDI 2083 Blatt 3



## Regelwerke

DIN 19268 : 2007-05	pH-Messung – pH-Messung von wässrigen Lösungen mit pH-Messketten mit pH-Glaselektroden und Abschätzung der Messunsicherheit
DIN 38404-6 : 1984-05 inkl. Berichtigung von 2018-12	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung - Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen (Gruppe C) Bestimmung der Redox-Spannung (C6)
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 13726-1 : Verbandss 2002-06	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe (Wundauflagen) - Teil 1: Aspekte des Saugverhaltens (Absorption)
DIN EN ISO 6872 : 2019-01	Zahnheilkunde - Keramische Werkstoffe
DIN EN ISO 8536-4 : 2013-07	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung
DIN EN ISO 10271 : 2011-10	Zahnheilkunde – Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe
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 : 2015-02	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität , Karzinogenität und Reproduktionstoxizität
DIN EN ISO 10993-4 : 2017-12	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-6 : 2017-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 6: Prüfungen 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 : 2018- 09	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 : 2010- 11	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 11138-1 : 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 11138-7 : 2019-11	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen
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 11737-1 : 2018-11	Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologische Verfahren – Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt.
DIN EN ISO 11737-2 : 2010-04	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 : 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
DIN EN ISO 14644-2 : 2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
DIN EN ISO 14644-3 : 2006-03	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren
DIN EN ISO 14644-4 : 2003-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
DIN EN ISO 15747 : 2019-07	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen
DIN EN ISO 22674 : 2016-09	Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzende und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen
ISO/TS 15883-5 : 2005-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und –verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung
ASTM A967/A967M-17	Standard Test Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis
ASTM F756-17	Standard Practice for Assessment of Hemolytic Properties of Materials
ASTM F1089-18	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices



ASTM F2212-19	Standard Guide for Characterization of Type I Collagen as Starting Material for Surgical Implants and Substrates for Tissue Engineered Medical Products (TEMPs)
ASTM F2459-18	Standard Method for Extracting Residue from Metallic Medical Components and Quantifying via Gravimetric Analysis
EG-Leitfaden GMP, Anhang 1	EG-Leitfaden GMP, Anhang 1 "Herstellung steriler Arzneimittel", 2008
OECD Guideline 402 : 2017-10	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Dermal Toxicity
OECD Guideline 403 : 2009-09	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Inhalation Toxicity
OECD Guideline 404 : 2015-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute dermal Irritation/Corrosion
OECD Guideline 405 : 2017-10	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Eye Irritation/Corrosion
OECD Guideline 406 : 1992-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Skin Sensitisation
OECD Guideline 407 : 2008-10	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Repeated Dose 28-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline 408 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents
OECD Guideline 410 : 1981-05	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-Day
OECD Guideline 411 : 1981-05	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Subchronic Dermal Toxicity: 90-Day
OECD Guideline 412 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Subacute Inhalation Toxicity: 2-Day Study
OECD Guideline 413 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study
OECD Guideline 414 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Prenatal Developmental
OECD Guideline 416 : 1983-05	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Two-Generation Reproduction Toxicity
OECD Guideline 420 : 2001-12	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure
OECD Guideline 421 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
OECD Guideline 422 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test
OECD Guideline 423 : 2002-02	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method



OECD Guideline 425 : 2008-10	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Oral Toxicity – Up-and-Down Procedure
OECD Guideline 433 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Acute Inhalation Toxicity: Fixed Concentration Procedure
OECD Guideline 439 : 2019-06	In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method
OECD Guideline 443 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study
OECD Guideline 451 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Carcinogenicity Studies
OECD Guideline 452 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Chronic Toxicity Studies
OECD Guideline 453 : 2018-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies
OECD Guideline 471 : 1997-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Genetic Toxicology: Salmonella typhimurium, Reverse Mutation Assay
OECD Guideline 483 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Mammalian Spermatogonial Chromosome Abberation Test
OECD Guideline 487 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test (MNvit)
OECD Guideline 490 : 2016-07	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene
OECD Guideline 492: 2019-06	OECD Guideline for the Testing of Chemicals: Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage
Ph. Eur. 10, 2.2.1	Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
Ph. Eur. 10, 2.2.2	Färbung von Flüssigkeiten
Ph. Eur. 10, 2.2.3	pH-Wert, Potentiometrische Methode
Ph. Eur. 10, 2.2.5	Relative Dichte
Ph. Eur. 10, 2.2.10	Viskosität – Rotationsviskosimeter
Ph. Eur. 10, 2.2.25	UV-VIS-Spektroskopie
Ph. Eur. 10, 2.2.35	Prüfung auf Osmolalität
Ph. Eur. 10, 2.2.38	Leitfähigkeit
Ph. Eur. 10, 2.4.8	Schwermetalle
Ph. Eur. 10, 2.5.30	Oxidierende Substanzen
Ph. Eur. 10, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 10, 2.6.8	Prüfung auf Pyrogene
Ph. Eur. 10, 2.6.9	Prüfung auf anormale Toxizität



Ph. Eur. 10, 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 10, 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine, Pyrogentest am Kaninchen
Ph. Eur. 10, 2.6.30	Prüfung auf Monozytenaktivierung
Ph. Eur. 10, 2.9.19	Partikelkontamination - nicht sichtbare Partikeln
Ph. Eur. 10, 2.9.20	Partikelkontamination - sichtbare Partikeln
Ph. Eur. 10, 3.1	Materialien zur Herstellung von Behältnissen
Ph. Eur. 10, 3.2	Behältnisse
Ph. Eur. 10, 3.3	Behältnisse für menschliches Blut und Blutkomponenten und für deren Herstellung verwendete Materialien; Transfusionssets und für deren Herstellung verwendete Materialien; Spritzen
Ph. Eur. 10, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
Ph. Eur. 10, 5.1.4	Mikrobiologische Qualität von nicht sterilen pharmazeutischen Zubereitungen und von Substanzen zur pharmazeutischen Verwendung
Ph. Eur. 10, Monographie 0008	Gereinigtes Wasser
Ph. Eur. 10, Monographie 1317	Ethanol (96 %)
Ph. Eur. 10, Monographie 1472	Natriumhyaluronat
USP 42 <85>	Bacterial Endotoxins
USP 42 <87>	Biological reactivity tests in vitro
USP 42 <88>	Biological reactivity tests in vivo
USP 42 <161>	Medical Devices – Bacterial Endotoxin an Pyrogen Tests
USP 42 <788>	Particulate Matter in Injections
USP 42 <1184>	Sensitization Testing
VDI 2083 Blatt 3 : 2005-07	Reinraumtechnik – Messtechnik in der Reinraumluft
4-09-AS-00-215	Bedienung und Wartung der Wasseraufbereitungsanlagen, Eigenkontrolle Wasserqualität
4-09-AS-00-303	Differenzdruckmessungen zwischen Bereichen unterschiedlicher Luftdrücke / Umgang mit Differenzdruckmessgeräten
4-09-AS-01-001	Probennahme bei Kunden: Abklatschproben
4-09-AS-01-007	Mikrobiologische Untersuchung von Abklatsch - und Luftkeimproben nach Probennahme durch den Kunden
4-09-SOP-01-003	Bestimmung der Keimzahl
4-09-SOP-01-036	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen (Abklatschverfahren)
4-09-SOP-01-037	Luftkeimmessung



4-09-SOP-01-038	Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen (Tupfverfahren)
4-09-SOP-01-045	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf einem Produkt (Bioburden) nach DIN EN ISO 11737-1
4-09-SOP-01-046	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
4-09-SOP-01-056	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte
4-09-SOP-01-072	Gesamtkeimzahl – Gereinigtes Wasser
4-09-SOP-02-024-0	Potentiometrische pH-Wert-Bestimmung/Bestimmung der Redoxspannung in Lösungen
4-09-SOP-02-112	Proteinbestimmung Biuret-Methode
4-09-SOP-02-115	Bestimmung der Absorption einer Prüflösung von Materialien (Polyolefinen, Polyethylen, Polypropylen) zur Herstellung von Behältnissen
4-09-SOP-02-116	Prüfung auf sauer oder alkalisch reagierende Substanzen in Extrakten von Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
4-09-SOP-02-117	Prüfung auf reduzierende Substanzen in Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
4-09-SOP-02-118	Prüfung auf hexanlösliche Substanzen in Material zur Herstellung von Behältnissen; Behältnisse
4-09-SOP-02-119	Titandioxid in Materialien für Behältnisse, Behältnisse
4-09-SOP-02-121	Prüfung von Klarheit und Opaleszenz von Flüssigkeiten
4-09-SOP-02-122	Bestimmung der Färbung von Flüssigkeiten und Probelösungen nach EP
4-09-SOP-02-123	Prüfung auf dioxanlösliche Substanzen aus Kunststoffen
4-09-SOP-02-127	Prüfung der Identität und Reinheit von Ethanol (96%)
4-09-SOP-02-128	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente: Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung
4-09-SOP-02-131	Untersuchungen zur Reinheit von Natriumhyaluronat
4-09.SOP-02-132	Bestimmung der Osmolalität
4-09-SOP-02-133	Bestimmung der chemischen Löslichkeit von dentalen Metallkeramiksystemen
4-09-SOP-02-134	Chemische Charakterisierung von Werkstoffen und Medizinprodukten
4-09-SOP-02-138	Bestimmung der Dichte in Flüssigkeiten
4-09-SOP-02-140	Quantitativer Nachweis von Schwermetallen
4-09-SOP-02-148	Korrosionsverfahren für metallische Werkstoffe, Zahnheilkunde: statische Eintauchprüfung und statische Eintauchprüfung mit periodischer Analyse
4-09-SOP-02-149	Anlaufprüfung - Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Vorrichtungen



4-09-SOP-02-160	Überprüfung der Reinigung eines Blisterautomats durch Nachweis von Acetylsalicylsäure mittels HPLC
4-09-SOP-02-161	Konzentrationsbestimmung von Salicylsäure
4-09-SOP-02-164	Nachweis von freiem Eisen auf passivierten Prüfkörpern aus rostfreiem Stahl
4-09-SOP-02-168	Bestimmung der Reinheit von Materialien zur Herstellung von Behältnissen; Behältnissen - Elementbestimmung mittels ICP
4-09-SOP-02-170	Oxidierende Substanzen
4-09-SOP-02-171	Viskositätsbestimmungen
4-09-SOP-02-172	Bestimmung des Polyhexanid-Gehalts
4-09-SOP-03-022	Biologische Prüfung von Medizinprodukten. Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L 929-Zellkulturen gemäß ISO 10993-5 (EN 30993-5)
4-09-SOP-03-023	Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten VERO-Zellkulturen gemäß Australian Standard AS 2696-1989, Appendix C
4-09-SOP-03-024	Biologische Prüfung von Medizinprodukten. Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L929 Zellen gemäß USP
4-09-SOP-03-025	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität (Prüfung durch direkten Kontakt) DIN EN ISO 10993-5
4-09-SOP-03-026	Prüfung auf in vitro-Zytotoxizität (Prüfung durch indirekten Kontakt) DIN EN ISO 10993-5
4-09-SOP-03-030	Prüfung von Medizinprodukten, Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L929-Zellen gemäß ISO 10993-5 (Prüfung von Extrakten) - MTS-basierter Viabilitätsassay
4-09-SOP-03-031	Prüfung von Medizinprodukten, Zytotoxizitätstest an in vitro kultivierten L929-Zellen gemäß ISO 10993-5 (Test von Flüssigkeiten) – MTS-basierter Viabilitätsassay
4-09-SOP-11-122	Prüfung auf intrakutane Reaktivität
4-09-SOP-11-123	Prüfung auf Sensibilisierung
4-09-SOP-11-124	Prüfung auf akute systemische Toxizität (parenterale Applikation) nach DIN EN ISO 10993-11
4-09-SOP-11-126	Pyrogentest (Kaninchen)
4-09-SOP-11-128	Prüfung auf Irritation (an der Haut)
4-09-SOP-11-130	Prüfung auf Endotoxinfreiheit (LAL)
4-09-SOP-11-131	Prüfung auf Sterilität
4-09-SOP-11-132	Prüfung auf Genotoxizität Bakterieller Rückmutationstest (Agarplattenmethode)
4-09-SOP-11-133	Prüfung auf Irritation am Auge, ISO 10993-10
4-09-SOP-11-134	Prüfung auf Hämokompatibilität
4-09-SOP-11-135	Prüfung auf subakute Toxizität





4-09-SOP-11-136	Prüfung auf subchronische Toxizität (MP-Prüfung)
4-09-SOP-11-137	Prüfung auf Irritation an der Mundschleimhaut, ISO 10993-10
4-09-SOP-11-138	Prüfung auf anomale Toxizität
4-09-SOP-11-139	Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation
4-09-SOP-11-147	Prüfung auf Sensibilisierung nach Magnusson und Kligman
4-09-SOP-11-148	Künstliche Alterung von Sterilverpackungen für Medizinprodukte
4-09-SOP-11-152	Undurchlässigkeit und Kontinuität der Siegelung durch Fusion oder Adhäsion - Prüfverfahren
4-09-SOP-11-153	Prüfung auf Genotoxizität (Mouse Lymphoma Assay)
4-09-SOP-11-156	Prüfung auf systemische und lokale Effekte nach subkutaner Implantation nach ISO 10993-6
4-09-SOP-11-157	Prüfung auf histopathologische Veränderungen
4-09-SOP-11-160	Durchführung des Lokalen Lymphknoten Assays (LLNA) zur Prüfung des Hautreizungspotentials von Substanzen
4-09-SOP-11-162	Prüfung auf subchronische Toxizität nach Applikation durch Inhalation
4-09-SOP-11-164	Durchführung des In-vitro-Mikronukleus-Assay (MNA) zur Prüfung der Genotoxizität von Substanzen
4-09-SOP-11-165	Prüfung auf akute orale Toxizität - Akute toxische Klassenmethode
4-09-SOP-11-166	Prüfung auf akute dermale Toxizität
4-09-SOP-11-167	Prüfung auf rektale Irritation
4-09-SOP-11-170	Prüfung auf penile Irritation nach ISO 10993-10
4-09-SOP-11-171	Prüfung auf Genotoxizität (Fluctuation test)
4-09-SOP-11-172	Prüfung von Infusionsgeräten für Schwerkraftinfusionen
4-09-SOP-11-180	Vaginale Irritationsprüfung
4-09-SOP-11-181	Prüfung auf Partikelkontamination - sichtbare Partikel
4-09-SOP-11-182	Partikelbestimmung in Kunststoffbehältnissen für intravenöse Injektionen
4-09-SOP-11-184	Charakterisierung von Collagen I in medizinischen Produkten
4-09-SOP-11-185	Prüfung auf Hämolyse nach ASTM
4-09-SOP-11-186	Prüfung auf intrakutane Reaktivität USP <88>
4-09-SOP-11-187	Prüfung auf akute systemische Toxizität USP <88>
4-09-SOP-11-188	Implantationstest USP <88>
4-09-SOP-11-189	Prüfverfahren für primäre Verbandstoffe
4-09-SOP-11-191	Prüfung auf Komplementaktivierung
4-09-SOP-11-195	Prüfung auf Monozytenaktivierung



4-09-SOP-20-129	In-vitro-Prüfung auf Haut-Irritation durch Chemikalien (EpiSkinTM)
4-09-SOP-20-196	In-vitro-Prüfung auf Augen-Irritation durch flüssige Chemikalien (SkinEthic TM)
4-09-SOP-20-197	In-vitro-Prüfung auf Augen-Irritation durch feste Chemikalien (SkinEthic TM)
4-09-VA-14-002	Durchführung der Überprüfung von Betriebsparametern in Reinräumen und Reinigungsvalidierung
4-09-VA-14-003	Überprüfung der Reinigungsleistung - Proteinrückstände auf Medizinprodukten

## Abkürzungen

AS	Arbeitsvorschrift
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP	Arbeitsanweisung
USP	United States Pharmacopoeia
VA	Verfahrensanweisung
VDI	Verein Deutscher Ingenieure e.V.

<sup>1</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>2</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

<sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03

<sup>4</sup> DIN EN ISO 13485 : 2016-08

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke