

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 31.03.2021

Ausstellungsdatum: 31.03.2021

Urkundeninhaber:

**Zentrales Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München
Abteilung C - Pharmazie, Laborgruppe Medizinprodukteuntersuchung
Ingolstädter Landstraße 102, 85748 Garching-Hochbrück**

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinie 93/42/EWG² an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: chemische, mikrobiologisch-hygienische und visuelle Prüfungen
von Medizinprodukten und physikalische Prüfungen von
Medizinprodukten sowie Sterilbarriere- und Verpackungssystemen

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Atemkalk	Prüfung von Produkteigenschaften CO ₂ -Bindungsvermögen Identitätsprüfung	USP "Soda Lime"
	Elektrodenkontaktgel	Prüfung von Produkteigenschaften NaCl-Gehalt Konservierungsstoffe mittels HPLC	Ph. Eur. 0193 P MPU031 Ph. Eur. 2.2.46 P MPU018
	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften Wasserlösliche Proteine	DIN EN 455-3 P MPU029
	Produkte zur Desinfektion Glucoprotamin	Prüfung von Produkteigenschaften Gehalt	P MPU032 Mitgeltend: USP „Glutaral Desinfectant Solution“ Ph. Eur. 2.5.12
	Glutaraldehyd- Lösungen	Wassergehalt Gehalt Glutardialdehyd, 1- Propanol, 2-Propanol	P MPU028 Mitgeltend: USP „Glutaral Desinfectant Solution“ Ph. Eur. 2.2.3 Ph. Eur. 0395 P MPU037
	Perhydrit-Tabletten	pH-Wert Gehaltsbestimmung (titrimetrisch) Identität (nasschemisch) Reinheit (nasschemisch)	
Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung Medizinische Kanülen	Prüfung von Produkteigenschaften Grenzwerte für Azidität oder Alkalität	DIN EN ISO 7864 (Anhang A) P MPU039 Mitgeltend: DIN EN ISO 7886-1 DIN EN ISO 9626	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Sterile, intravaskuläre Katheter	Silikonöl	Ph. Eur. 3.1.8 Ph. Eur. 3.2.8 P MPU035 Ph. Eur. 0496
	Sterilisiertes Glycerol	Aldehyde (UV-VIS-Spektroskopie) Verwandte Substanzen Verunreinigungen	Ph. Eur. 0496
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Verbandmittel und Wundauflagen	Prüfung von Produkteigenschaften	DIN 13152
	Aluminium-bedampfter Vliesstoff	Aluminiumgehalt	Ph.Eur. 2.5.11 P MPU013
	Beidseitig beschichtetes Baumwollgewebe	Polyurethan- und Polyvinylchlorid-Gehalt	P MPU016 Mitgeltend: TL 6510-0007 TL 6510-0038
	Außenseite: Polyurethan Innenseite: Polyvinylchlorid		
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Elektrodenkontaktgel	Prüfung von Produkteigenschaften	
		Ausreichende Konservierung	Ph. Eur. 5.1.3 P VMM001
	Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung	Prüfung auf Sterilität	Ph. Eur. 2.6.1 P VMM047
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Bifurkationsnadeln Einmalspritzen aus Kunststoff Medizinische Kanülen		
	Verbandmittel und Wundauflagen Sterile Verbandmittel	Prüfung auf Sterilität	Ph. Eur. 2.6.1 P VMM047

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Atemkalk	Prüfung von Produkteigenschaften Feuchtigkeitsabsorption	USP "Soda Lime" Ph. Eur. 0317 Ph. Eur. 0324 Ph. Eur. 0666 Ph. Eur. 0667 Ph. Eur. 2.2.24 P MPU020
	Chirurgisches Nahtmaterial	Prüfung von Produkteigenschaften Fadendurchmesser Fadenlänge Reißkraft und Reißkraft für Nadelbefestigung	
	Elektrodenkon-taktgel	Relative Dichte	Ph. Eur. 2.2.5
	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften Länge Breite Reißkraft Dichtheit (Wasserhalte- prüfung) Trageeigenschaften	DIN EN 455-2 P MPU003 DIN EN 455-1 P MPU004 P MPU012
	Probenbehältnisse (Urinprobenbecher)	Prüfung von Produkteigenschaften Abmessungen Funktionsprüfung (Dichtigkeit des Verschlusses) Masse	P MPU022 (DIN 14254)
Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung Autoinjektoren	Prüfung von Produkteigenschaften Auslöseversager Auslösezeit Freie Nadellänge Ausstoßvolumen Auslösekraft	P MPU036 Nato Standard AMedP-7.2)	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung Bifurkationsnadeln	Prüfung von Produkteigenschaften Nadellänge und Durchmesser	MPU019 (DIN 13097-4)
	Medizinische Kanülen	Penetrationskraft	DIN 13097-4 P MPU030
	Sterile, intravaskuläre Katheter	Festigkeit zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr	DIN EN ISO 10555-5 P MPU014
		Durchflussrate	DIN EN ISO 10555-1 P MPU039 P MPU040 Mitgeltend: DIN EN ISO 6009
	Serummonovetten	Prüfung von Produkteigenschaften Stabilität beim Zentrifugieren	DIN EN ISO 6710 Anhang D P MPU038
	Sterilbarriere- und Verpackungs-systeme, Materialien	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 536 DIN EN 868-5 P MPU033 Mitgeltend: DIN EN ISO 11607-1 DIN EN ISO 11607-2 DIN EN 1773 P MPU023 DIN 13152
Verbandmittel und Wundauflagen	Flächenbezogene Masse Siegelnahtfestigkeit		
	Abmessungen	Mitgeltend: TL 6510-0060 P MPU005 P MPU006	
Gipsbinden	Prüfung von Produkteigenschaften	P MPU007	
Heftpflaster	Dichtigkeit der Verpackungen Abbindezeit und Modellierbarkeit	DIN EN ISO 29862 P MPU002 P MPU008	
	Flächenbezogene Masse und Trocknungsverlust		
		Klebeverhalten	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Idealbinden	Bindenbreite Dehnung und Dehnungsverhältnis Optische Aufheller Gedehnte Bindenlänge Gewicht je cm Binden- sollbreite	DIN 61632 P MPU025
	Textilien	Bestimmung der flächenbezogenen Masse Bestimmung des Wasseraufnahme-vermögens Identität von Baumwoll- und Viskosefasern	DIN EN 12127 DIN EN 29073-1 Mitgeltend: DIN EN 139 DIN 53923 Ph. Eur. 0034 Ph. Eur. 0036 Ph. Eur. 2.9.37
	Verbandmittel und Wundauflagen Verbandmull aus Baumwolle und Viskose	Prüfung von Produkteigenschaften Fadenzahl Fluoreszenz Fremde Fasern Tenside Mindestreißfestigkeit	DIN EN 14079 DIN EN 29073-3 P MPU021
	Verbandpäckchen Bw und Brandwunden- verbandpäckchen Bw	Wasserdichtigkeit (Endprodukt) Lösemittlechtheit der Beschriftung der Außenhülle	P MPU017 (TL 6510-0007) (TL 6510-0038) P MPU026 (TL 6510-0007) (TL 6510-0038)
	Verbandwatte aus Viskose und Baumwolle	Prüfung von Produkteigenschaften Absinkdauer Fluoreszenz Saugfähigkeit Tensidgehalt Wasserhaltevermögen Fremde Fasern	Ph. Eur. 0034 Ph. Eur. 0036 Ph. Eur. 2.9.37

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Vliesstoffe	Flächenbezogene Masse Höchstzugkraft und Höchstzugkraftdehnung	DIN EN 29073-1 DIN EN 29073-3 DIN EN ISO 13934 P MPU024 DIN EN 1049-2
	Verbandmittel und Wundauflagen Wundschnellverbände	Fadenzahl Prüfung von Produkteigenschaften Klebkraft Wasseraufnahmevermögen der Wundauflage Klebeverhalten	DIN EN ISO 29862 P MPU002 DIN 53923 DIN EN ISO 29862 P MPU008
Visuelle Prüfungen	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften Aussehen	DIN EN 455-1 P MPU012-03
	Produkte zur Injektion, Infusion und Impfung	Prüfung von Produkteigenschaften Aussehen	(DIN EN ISO 7864) (DIN EN ISO 10555-1) P MPU011-04
	Medizinische Kanülen	Prüfung von Produkteigenschaften Sauberkeit Größenbezeichnung Farbkennzeichnung Kanülenschutzkappe Kanülenrohr Kanülenschliff (visuell) Beschaffenheit der Kanülenspritze	DIN EN ISO 7864 DIN 13097-4 MPU039 Mitgeltend: DIN EN ISO 6009
	Serummonovetten	Prüfung von Produkteigenschaften Nennfüllmenge Teilstriche bei nichtevakuierten Blutprobengefäße	DIN EN ISO 6710 Anhang D P MPU038

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

Regelwerke:

DIN EN ISO 139 2011-10	Textilien - Normalklimate für die Probenvorbereitung und Prüfung
DIN EN 455-1 2019-08	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit
DIN EN 455-2 2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften
DIN EN 455-3 2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 3: Anforderungen und Prüfung für die biologische Bewertung
DIN EN ISO 536 2012-11	Papier und Pappe - Bestimmung der flächenbezogenen Masse
DIN EN 868-5 2019-03	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 1049-2 1994-02	Textilien, Gewebe, Konstruktion - Untersuchungsverfahren, Teil 2: Bestimmung der Anzahl der Fäden je Längeneinheit
DIN EN 1773 1997-03	Textile Flächengebilde - Bestimmung der Breite und Länge
DIN ISO 3696 1991-06	Wasser für analytische Zwecke, Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 6009 2016-12	Medizinische Einmalkanülen - Farbcodierung zur Identifizierung
DIN EN ISO 6710 2017-12	Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

DIN EN ISO 7864 2016-12	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 7886-1 2018-07	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke -Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch
DIN EN ISO 9626 2016-12	Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 10555-1 2018-04	Intravaskuläre Katheter- Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung Teil 1: Allgemeine Anforderungen
DIN EN ISO 10555-5 2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle
DIN EN ISO 11607-1 2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11607-2 2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens
DIN EN 12127 1997-12	Textilien - Textile Flächengebilde - Bestimmung der flächenbezogenen Masse unter Verwendung kleiner Proben
DIN 13097-4 2019-06	Med. Kanülen, Anschliffarten, Anforderungen und Prüfung
DIN 13152 2017-10	Verbandmittel - Verbandtücher
DIN EN ISO 13934-1 2013-08	Textilien - Zugeigenschaften von textilen Flächengebilden - Teil 1: Bestimmung der Höchstzugkraft und Höchstzugkraft-Dehnung mit dem Streifen-Zugversuch
DIN EN 14079 2003-08	Nichtaktive Medizinprodukte - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Verbandmull aus Baumwolle und Verbandmull aus Baumwolle und Viskose
DIN EN 14254 2004-09	In-vitro-Diagnostika - Einmalgefäße für Untersuchungsgut vom Menschen mit Ausnahme von Blutproben
DIN EN 29073-1 1992-08	Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 1: Bestimmung der flächenbezogenen Masse

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

DIN EN 29073-3 1992-08	Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung
DIN EN ISO 29862 2019-09	Klebebänder - Bestimmung der Klebkraft
DIN 53923 1978-01	Prüfung von Textilien; Bestimmung des Wasseraufnahmevermögens von textilen Flächengebilden
DIN 61632 12-2009	Verbandmittel; Idealbinden
Nato Standard AMedP-7.2 2018-02	NATO STANDARD AMedP-7.2 CBRN First Aid Handbook Edition A Version 1 FEBRUARY 2018 Allied Medical Publication
Ph. Eur. 9, 0034	Verbandwatte aus Viskose
Ph. Eur. 9, 0036	Verbandwatte aus Baumwolle
Ph. Eur. 9, 0193	Natriumchlorid
Ph. Eur. 9, 0317	Steriles Catgut
Ph. Eur. 9, 0324	Sterile, nicht resorbierbare Fäden
Ph. Eur. 9, 0395	Wasserstoffperoxid-Lösung 3 %
Ph. Eur. 9, 0496	Glycerol
Ph. Eur. 9, 0666	Sterile, resorbierbare, synthetische, monofile Fäden
Ph. Eur. 9, 0667	Sterile, resorbierbare, synthetische, geflochtene Fäden
Ph. Eur. 9, 2.2.3	pH-Wert - Potentiometrische Methode
Ph. Eur. 9, 2.2.5	Relative Dichte
Ph. Eur. 9, 2.2.24	IR-Spektroskopie
Ph. Eur. 9, 2.2.46	Chromatographische Trennmethoden
Ph. Eur. 9, 2.5.11	Komplexometrische Titrationsen
Ph. Eur. 9, 2.5.12	Halbmikrobestimmung von Wasser - Karl-Fischer-Methode
Ph. Eur. 9, 2.6.1	Prüfung auf Sterilität

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

Ph. Eur. 9, 2.9.37	Optische Mikroskopie
Ph. Eur. 9, 3.1.8	Silikonöl zur Verwendung als Gleitmittel
Ph. Eur. 9, 3.2.8	Sterile Einmalspritzen aus Kunststoff
Ph. Eur. 9, 5.1.3	Prüfung auf ausreichende antimikrobielle Konservierung
USP 42 "Soda Lime"	Soda Lime
USP 42 "Glutaral Desinfectant Solution"	Glutaral Desinfectant Solution
TL 6510-0007	Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr - Technische Lieferbedingungen - Brandwunden-Verbandpäckchen, steril
TL 6510-0038	Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr - Technische Lieferbedingungen - Verbandpäckchen Bundeswehr, steril
TL 6510-0060	Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr - Technische Lieferbedingungen - Gipsbinde
P MPU002 2015-05	Prüfung der Klebkraft von Heftpflastern in Anlehnung an die Abziehmethode des DAB 10 mittels Universalprüfmaschine Zwick Z010
P MPU003 2015-11	Prüfung der Reißkraft von medizinischen Einmalhandschuhen gemäß der DIN EN 455-2
P MPU004 2015-05	Prüfung der Dichtheit von medizinischen Einmalhandschuhen gemäß der DIN EN 455-1
P MPU005 2015-05	Überprüfung der Dichtigkeit der Verpackungen von Gipsbinden
P MPU006 2015-05	Prüfung der Abbindezeit und Modellierbarkeit von Gipsbinden
P MPU007 2015-05	Bestimmung der flächenbezogenen Masse und des Trocknungsverlustes von Gipsbinden
P MPU008 2015-05	Bestimmung des Klebeverhaltens von Heftpflastern/Wundschnellverbänden und Wundverbänden auf der menschlichen Haut

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

P MPU011 2015-05	Prüfung der Unversehrtheit der Verpackungen von Medizinproduktproben
P MPU012 2015-05	Prüfung des Aussehens und der Trageeigenschaften von medizinischen Einmalhandschuhen
P MPU013 2015-05	Bestimmung des Aluminiumgehaltes von aluminiumbedampften Textilien
P MPU014 2015-05	Prüfung der Festigkeit der Verbindung zwischen Kanülenansatz und Kanülenrohr bei medizinischen Kanülen
P MPU016 2015-05	Bestimmung des Polyurethan- und des Polyvinylchloridgehaltes in der Außenumhüllung des Brandwundenverbandpäckchens
P MPU017 2015-05	Überprüfung der Wasserdichtigkeit der Außenumhüllung von Verbandpäckchen und Brandwundenverbandpäckchen
P MPU018 2015-05	Gehaltsbestimmung von Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat in Elektroden-Kontaktgel mittels HPLC
P MPU019 2015-05	Qualitätsprüfung von Bifurkationsnadeln
P MPU020 2015-05	Prüfung der Reißkraft von Nahtmaterial mittels Universalprüfmaschine Z 010 in Anlehnung an Ph. Eur. 8.0 „Einzelmonographien zu Nahtmaterial für Menschen“
P MPU021 2015-05	Bestimmung der Mindestreißkraft von Verbandmull aus Baumwolle an der Universalprüfmaschine Zwick Z010 in Anlehnung an die DIN EN 14079 und die Monographie „Verbandmull aus Baumwolle“ DAB 10 - 2. Nachtrag 1993
P MPU022 2015-05	Qualitätsprüfung von Urinprobenbechern
P MPU023 2017-01	Bestimmung der Abmessungen von textilen und sonstigen nicht aktiven Medizinprodukten
P MPU024 2015-05	Prüfung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung des Brandwundenverbandpäckchens mittels Universalprüfmaschine Z 010
P MPU025 2015-05	Qualitätsprüfung von Idealbinden gemäß DIN 61632

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

P MPU026 2015-05	Überprüfung der Lösungsmittelechtheit der Produktkennzeichnung auf der Außenumhüllung von Verbandpäckchen und Brandwunden-Verbandpäckchen
P MPU028 2009-01	Bestimmung von Glutarialdehyd, 1-Propanol und 2-Propanol in Bacillol plus mittels GC-FID
P MPU029 2015-11	Gehaltsbestimmung von wasserlöslichen Proteinen in Naturkautschuklatexhandschuhen mit der modifizierten Lowry-Methode gemäß DIN EN 455-3
P MPU030 2015-02	Bestimmung der Penetrationskraft bei medizinischen Kanülen gemäß DIN 13097-4
P MPU031 2015-05	Bestimmung des NaCl-Gehaltes in Elektroden-Kontaktgel
P MPU032 2015-07	Gehaltsbestimmung von Glucoprotamin in Incidin Plus und Sekusept plus mittels HPLC
P MPU033 2015-05	Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit von siegelfähigen Klarsichtbeuteln und -schläuchen aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie gemäß DIN EN 868-5
P MPU035 2015-05	Bestimmung von Silikonöl in Kathetern von Venenverweilkanülen
P MPU036 2015-05	Materialtechnische Qualitätsprüfung von Autoinjektoren
P MPU037 2016-01	Prüfung von Wasserstoffperoxidtabletten (Perhydrit®) auf Identität, Reinheit und Gehalt nach Ph. Eur. Monographie 0395 Wasserstoffperoxid-Lösung 3%
P MPU038 2020-01	Qualitätsprüfung von Gefäßen zur einmaligen Verwendung für die Blutentnahme beim Menschen gemäß DIN EN 14820
P MPU039 2016-11	Qualitätsprüfung von Eigenschaften steriler Injektionskanülen für den Einmalgebrauch gemäß DIN EN ISO 7864
P MPU040 2016-11	Prüfung der Durchflussrate bei intravaskulären Kathetern

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17674-02-04

P VMM001 2012-03	Prüfung auf ausreichende Konservierung von pharmazeutischen Zubereitungen und Medizinprodukten zur topischen Anwendung
P VMM047 2012-07	Untersuchung von pharmazeutischen Produkten und Medizinprodukten - Prüfung auf Sterilität

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organisation for Standardization
NF	National Formulary
P...	Prüfanweisung des Zentralen Instituts des Sanitätsdienstes der Bundeswehr München
Ph. Eur.	Pharmacopoeia Europea
USP	United States Pharmacopeia

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte