

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung antimikrobieller und antiadhäsiver Ober- flächeneigenschaften von Werkstoffen	SOP 3.3 Adhäsionsassay
			SOP 3.2 Proliferationsassay

Regelwerke

SOP 3.3 Adhäsionsassay	Assay zur Bestimmung der Adhäsion von S. epidermidis an Werkstoffoberflächen von Medizinprodukten
SOP 3.2 Proliferationsassay	Assay zur Bestimmung der Proliferation von S. epidermidis an Werkstoffoberflächen von Medizinprodukten

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
SOP	Arbeitsanweisung der QualityLabs BT GmbH

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² 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

³ 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