



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		In-Vitro Prüfung auf Hautirritation  - rekonstituierte humane Haut	OECD Guidelinie 439 SAA 4.5.529 SAA 4.5.531  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-10 DIN EN ISO 10993-12
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf antimikrobielle Wirksamkeit	ISO 22196 SAA 4.5.505 Bio  DIN EN ISO 20645 SAA 4.5.530 Bio  DIN EN ISO 20743 SAA 4.5.504 Bio

**Regelwerke<sup>2</sup>**

DIN EN ISO 10993-01: 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten– Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems
DIN EN ISO 10993-5 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf <i>In-vitro</i> -Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-10: 2014-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
DIN EN ISO 10993-12: 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 20645 2005-02	Textile Flächengebilde – Prüfung der anti-bakteriellen Wirkung - Agarplattendiffusionstest
DIN EN ISO 20743 2013-12	Textilien - Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten
ISO 22196 2011-08	Measurement of antibacterial activity on plastics and other non-porous surfaces
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 431: 2014-09	In vitro skin corrosion: reconstructed human epidermis (Rhe) test method
OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 439: 2015-07	In vitro skin irritation - reconstructed human epidermis test method
SAA 4.5.503 Bio	Anweisung zur Untersuchung auf <i>In-vitro</i> -Zytotoxizität
SAA 4.5.504 Bio	Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit textiler Produkte nach dem Absorptionsverfahren
SAA 4.5.505 Bio	Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von Kunststoffen
SAA 4.5.528 Bio	Prüfung auf <i>In-vitro</i> -Korrosion an humanen 3D Hautmodellen
SAA 4.5.529 Bio	Prüfung auf <i>In-vitro</i> -Irritation an humanen 3D Hautmodellen
SAA 4.5.530 Bio	Agarplattendiffusionstest
SAA 4.5.531 Bio	Prüfung auf <i>in-vitro</i> -Irritation an humanen 3D-Hautmodellen von Extrakten dreidimensionaler Produkte

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
SAA	Arbeitsanweisung der Ostthüringischen Materialprüfgesellschaft für Textil und Kunststoffe mbH
OCED	Organisation for Economic Co-operation and Development (Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung))

---

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

<sup>2</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU