

## LEISTUNGSÜBERSICHT VALIDIERUNG DER AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN NACH DIN EN ISO 17664



### MANUELLE REINIGUNG - BESTIMMUNG DER METHODISCH BEDINGTEN PROTEINWIEDERFINDUNG

| Artikelnr. | Artikelbeschreibung   |
|------------|---|
| 4110201    | Man. Reinigung: Bestimmung der methodisch bedingten Proteinwiederfindung  |
| 4110202    | Man. Reinigung: Anschmutzung mit Blut oder Test-Soil inkl. Auswertung mittels Biuret-Methode                            |
| 4110203    | Man. Reinigung: Mikrobiologische Bestimmung der methodisch bedingten Wiederfindungsrate                                 |
| 4110204    | Man. Reinigung: Mikrobiologische Anschmutzung und Auswertung mittels mikrobiologischem Reduktionsfaktor                 |
| 4110302    | Man. Reinigung: Pauschale für Geräte und Arbeitsmittel (einmalig)   |
| 4119999    | Optional: Einsatz von speziellen Desinfektionsmitteln auf Kundenwunsch<br>*je nach Gebindegröße und Mindestbestellmenge |
| 4202901    | Arbeitszeit Laborpersonal/techn. Mitarbeiter (nach Aufwand je Std.)   |

### MANUELLE DESINFEKTION (INKL. POSITIVKONTROLLE) - MIKROBIOLOGISCHE PRÜFUNG DES REFERENZ-PRODUKTES

| Artikelnr. | Artikelbeschreibung   |
|------------|---|
| 4110401    | Man. Desinfektion: Mikrobiologische Bestimmung der methodisch bedingten Wiederfindungsrate                              |
| 4110402    | Man. Desinfektion: Anschmutzung inkl. Auswertung mittels mikrobiologischem Reduktionsfaktor                             |
| 4110403    | Man. Desinfektion: Pauschale für Geräte und Arbeitsmittel (einmalig)  |
| 4119999    | Optional: Einsatz von speziellen Desinfektionsmitteln auf Kundenwunsch<br>*je nach Gebindegröße und Mindestbestellmenge |
| 4202901    | Arbeitszeit Laborpersonal/techn. Mitarbeiter (nach Aufwand je Std.)   |

### MASCHINELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION - BESTIMMUNG DER METHODISCH BEDINGTEN PROTEINWIEDERFINDUNG

| Artikelnr. | Artikelbeschreibung   |
|------------|---|
| 4110511    | RDG: Bestimmung der methodisch bedingten Proteinwiederfindung                         |
| 4110301    | RDG: Anschmutzung mit Blut oder Test-Soil und Auswertung mittels Biuret-Methode       |
| 4110508    | RDG: Mikrobiologische Bestimmung der methodisch bedingten Wiederfindungsrate          |
| 4110515    | RDG: Mikrobiologische Anschmutzung und Auswertung mittels mikrobiol. Reduktionsfaktor |
| 4110508    | RDG: Mikrobiologische Bestimmung der methodisch bedingten Wiederfindungsrate          |

|         |  |
|---------|--|
| 4110515 | RDG: Mikrobiologische Anschmutzung und Auswertung mittels mikrobiologischem Reduktionsfaktor |
| 4110503 | RDG: Gerätepauschale für das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät (je Prüfcharge)  |
| 4202901 | Arbeitszeit Laborpersonal/techn. Mitarbeiter (nach Aufwand je Std.)                          |

### **MASCHINELLE DESINFEKTION - THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG AM REFERENZPRODUKT (A0-WERT-BESTIMMUNG)**

| Artikelnr. | Artikelbeschreibung   |
|------------|---|
| 4110504    | RDG: Thermoelektrische Überprüfung des maschinellen Desinfektionsprozesses (je Prüfcharge)  |
| 4110503    | RDG: Gerätepauschale für das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät (je Prüfcharge) |

### **DAMPFSTERILISATION: MIKROBIOLOGISCHE BESTIMMUNG DER METHODISCH BEDINGTEN WIEDERFINDUNGSRATE**

| Artikelnr. | Artikelbeschreibung  |
|------------|--|
| 4110611    | DA-Steri: Mikrobiologische Bestimmung der methodisch bedingten Wiederfindungsrate            |
| 4110621    | DA-Steri: Mikrobiologische Bestimmung der methodisch bedingten Wiederfindungsrate (> 3 Art.) |
| 4110612    | DA-Steri: Anschmutzung und Auswertung mittels mikrobiologischem Reduktionsfaktor             |
| 4110622    | DA-Steri: Anschmutzung und Auswertung mittels mikrobiologischem Reduktionsfaktor (> 3 Art.)  |
| 4110601    | DA-Steri: Gerätepauschale für den eingesetzten Autoklaven (je Prüfcharge)                    |
| 4202901    | Arbeitszeit Laborpersonal/techn. Mitarbeiter (nach Aufwand je Std.)                          |

### **DAMPFSTERILISATION – THERMOELEKTRISCHE PRÜFUNG AM REFERENZPRODUKT**

| Artikelnr. | Artikelbeschreibung   |
|------------|---|
| 4110601    | DA-Steri: Gerätepauschale für den eingesetzten Autoklaven (je Prüfcharge)           |
| 4110602    | DA-Steri: Thermoelektrische Überprüfung des Sterilisationsprozesses (je Prüfcharge) |

### **VALIDIERUNG VON AUFBEREITUNGSPROZESSEN & ERSTELLUNG VON AUFBEREITUNGSANLEITUNGEN**

| Artikelnr. | Artikelbeschreibung   |
|------------|---|
| 4110090    | Vorbereitende Begutachtung und Bewertung der Produkte inkl. Kurzstellungnahme (bis 10 Art.) |
| 4110091    | Vorbereitende Begutachtung und Bewertung der Produkte inkl. Kurzstellungnahme (bis 25 Art.) |
| 4110092    | Vorbereitende Begutachtung und Bewertung der Produkte inkl. Kurzstellungnahme (bis 26 Art.) |
| 4110100    | Erstellung Validierungsplan   |
| 4110701    | Erstellung einer Aufbereitungsanweisung nach DIN EN ISO 17664                               |

### **ERSTELLUNG VALIDIERUNGSBERICHT (DIN EN ISO 17664)**

| Artikelnr. | Artikelbeschreibung                               |
|------------|---|
| 4110800    | Erstellung Validierungsbericht (DIN EN ISO 17664) |

**BEREITSTELLUNG EINER VORLAGE ZUR ERSTELLUNG EINER RISIKOMATRIX  
ZUR BEWERTUNG VON MP**

| Artikelnr. | Artikelbeschreibung   |
|------------|---|
| 4110011    | Bereitstellung einer Vorlage zur Erstellung einer Risikomatrix zur Bewertung von Medizinprodukten |
| 4110020    | Beratung und Unterstützung bei der Erstellung einer Risikomatrix (nach Aufwand)                   |
| 4202903    | Arbeitszeit wissenschaftl. Mitarbeiter zzgl. Fahrt- und Übernachtungskosten                       |

**VERSANDKOSTEN: VERSICHERTER TRANSPORT**

| Artikelnr. | Artikelbeschreibung   |
|------------|---|
| 5007012    | Versandkosten: versicherter Transport (nach Aufwand je Versand) |
| 5007017    | Versandkosten: Päckchen (nach Aufwand je Versand)               |