HOHENSTEIN
MEDICAL

HOHENSTEIN MEDICAL
SERVICE PORTFOLIO

WER WIR SIND

Mit über 75 Jahren Erfahrung steht Hohenstein als Familienunternehmen für Kompetenz in der Prüfung und Zertifizierung von Textilien. Heute bieten wir darüber hinaus umfassende Prüfleistungen für Hardlines und Medizinprodukte – stets mit Fokus auf Qualität, Sicherheit und Gebrauchstauglichkeit.

Unabhängigkeit und Neutralität sind die Basis für unser weltweit anerkanntes und renommiertes Prüfwesen. Als größter Anbieter von OEKO-TEX® Zertifizierungen, benannte Stelle für PSA sowie nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes und GLP-zertifiziertes Prüflabor sind wir ein verlässlicher Partner für Ihre Produktqualität. Mit praxisnaher Forschung und gezieltem Wissenstransfer stärken wir Innovation und Know-how in der Branche.

Im Geschäftsbereich **Hohenstein Medical** bündeln wir interdisziplinäres Fachwissen für die Prüfung von Medizinprodukten und deren Vorprodukten – individuell, präzise und kundenorientiert.

PRÜFUNG VON **MEDIZINPRODUKTEN**

Die Anforderungen an Qualität und Sicherheit von Medizinprodukten sind vielschichtig und regulatorisch anspruchsvoll. In Europa steht die **Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR)** im Zentrum der Gesetzgebung. Sie verlangt vom Hersteller eine umfassende technische Dokumentation, klinische Bewertung und Marktüberwachung. Auch für Händler und Vertreiber von Medizinprodukten bedeutet dies eine Anpassung ihrer Prozesse und die Einhaltung von Pflichten, um die Konformität mit der MDR sicherzustellen.

Internationale Märkte wie die USA, China oder Japan stellen eigene Anforderungen an die Zulassung und Marktüberwachung, die es bei einer globalen Produktvermarktung zu berücksichtigen gilt. Unabhängig davon sind **akkreditierte Prüfungen** und Studien nach den Prinzipien der **Guten Laborpraxis (GLP)** essenziell, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten valide nachzuweisen. Sie bilden die Grundlage für eine belastbare technische Dokumentation und sind oft Voraussetzung für die behördliche Anerkennung.

Die **BIOKOMPATIBILITÄT** von Medizinprodukten ist von entscheidender Bedeutung, um sicherzustellen, dass sie mit dem menschlichen Körper verträglich sind.

Grundlage für die Biologische Beurteilung von Medizinprodukten ist die Normenreihe **DIN EN ISO 10993.** Mit unserem Produktfinder finden Sie schnell und einfach heraus, welche Endpunkte Sie bei der biologischen Risikobewertung Ihres Produkts berücksichtigen müssen.

NUTZEN SIE UNSEREN PRODUKTFINDER ZUR AUSWAHL RELEVANTER PRÜFUNGEN

Einen Sonderfall stellt die biologische Beurteilung der Gaswege in Medizinprodukten dar, die durch die Normenreihe DIN EN ISO 18562 abgedeckt wird.

UNSER ANGEBOT

- **Chemische Charakterisierung (nach DIN EN ISO 10993-18):**
  Die Analytik erfasst herauslösbare und extrahierbare Bestandteile aus Medizin.
  - ***VOC*** und ***SVOC*** mittels GC-MS
  - ***NVOC*** mittels HPLC-qTOF
  - ***Elementare Bestandteile*** mittels ICP-MS
- **Zytotoxizität (nach DIN EN ISO 10993-5):**
  Testet zellschädigende Substanzen.
- **Sensibilisierung (nach DIN EN ISO 10993-10, Anhang C):**
  Es wird untersucht, ob ein Produkt das Potenzial hat, beim Patienten eine allergische Reaktion hervorzurufen. Dabei werden mehrere Schlüsselereignisse analysiert.
  - ***DPRA:*** in-chemico Prüfung zur Erfassung einer kovalenten Proteinbindung.
  - ***KeratinoSens:*** Bestimmt die Aktivierung von epidermalen Keratinozyten.
  - ***U-SENS:*** Erfasst die Aktivierung von epidermalen dendritischen Zellen.
- **Hautirritation (nach DIN EN ISO 10993-23):**
  Verwendet humane dreidimensionale Hautmodelle.
- **Prüfung auf Irritation / Schleimhautschädigung (HET-CAM gemäß DB-ALM Method Summary n° 96):**
  Erfasst Reaktionen an der Chorionallantoismembran von Hühnereiern als Schleimhautmodell.
- **Biokompatibilität von Atemgaswegen (nach DIN EN ISO 18562):**
  Alternative für die biologische Beurteilung von Gaswegen eines Medizinprodukts sowie von dessen Teilen oder Zubehör, die für die Beatmung oder die Zufuhr von Stoffen über die Atemwege eines Patienten vorgesehen sind.

good laboratory practice GLP CERTIFIED

HOHENSTEIN PRÜFT TIERVERSUCHSFREI NACH ANERKANNTEN IN-VITRO METHODEN

Revisionen verschiedener Teile der internationalen Normenreihe ISO 10993 zeigen deutlich, dass die Reduktion und das Vermeiden von Tierversuchen angestrebt werden sollen.

In-vitro Methoden bieten mehrere Vorteile bei der Prüfung der Biokompatibilität von Medizinprodukten:

1. **Tierversuchsfrei:** in-vitro Methoden erfordern keine Tierversuche. Stattdessen werden Zellkulturen oder menschliche Gewebemodelle verwendet, was ethisch und praktisch vorteilhaft ist.
2. **Präzise und Reproduzierbar:** in-vitro Tests liefern präzise und reproduzierbare Ergebnisse. Die Kontrolle über die Testbedingungen ermöglicht eine genaue Analyse.
3. **Zeit- und Kostenersparnis:** Im Vergleich zu Tierversuchen sind in-vitro Tests schneller und kostengünstiger. Dies beschleunigt die Produktentwicklung und -zulassung.
4. **Spezifische Endpunkte:** in-vitro Methoden ermöglichen die gezielte Untersuchung spezifischer biologischer Endpunkte, z. B. Zytotoxizität oder Hautirritation.

Die **Anerkennung von in-vitro Methoden** hängt von der jeweiligen Behörde und den spezifischen Regularien ab. Es ist wichtig, die Anforderungen der jeweiligen Länder zu berücksichtigen, um eine erfolgreiche Zulassung von Medizinprodukten zu gewährleisten.

WIR ERBRINGEN FÜR SIE DEN **NEUTRALEN BELEG** FÜR DIE **WIRKSAMKEIT** UND **SICHERHEIT IHRES PRODUKTS**

Ihr Medizinprodukt darf bei sachgemäßer Anwendung keine vermeidbaren Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte darstellen. Hierfür sind Sie als Hersteller oder Bevollmächtigter verantwortlich.

Medizinprodukte müssen daher neben der Biokompatibilität weitere produktspezifische Leistungsanforderungen erfüllen. Wir unterstützen Sie bei der Prüfung von Leistungsanforderungen nach internationalen Standards oder nach Ihren individuellen Vorgaben. So zeigen Sie die Eignung Ihres Produkts für dessen Zweckbestimmung.

REINHEIT DES **PRODUKTS**

WIR PRÜFEN FÜR SIE:

- **Mikrobiologische Reinheit des Produkts** (Bioburden)
- **Validierung der Aufbereitung gemäß DIN EN ISO 17664**
- **Nachweis von bakteriellen Endotoxinen**
- **Oberflächenanalysen REM/EDX**
- **Hygienemonitoring in der Produktionsumgebung und in Reinräumen**
- **Wiederaufbereitung in standardisierten Verfahren**
- **Einfluss von Nutzungszyklen und Materialalterung**

BARRIEREFUNKTION UND **SCHUTZ-**AUSRÜSTUNG

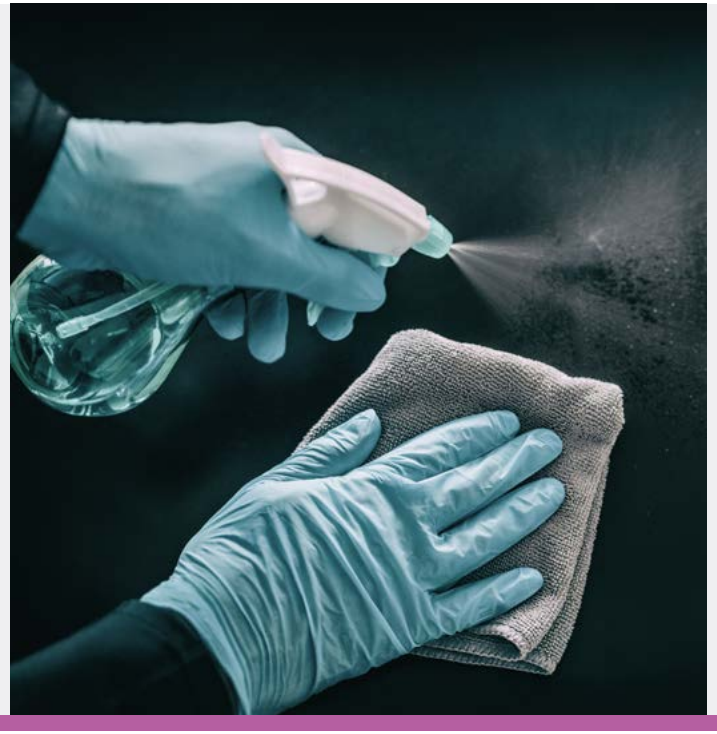
PHYSIKALISCHE UND MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER:

- **Anforderungsprüfungen nach DIN EN 13795 für OP-Textilen**
- **Anforderungsprüfungen nach DIN EN 14126 für Schutzbekleidung gegen Infektionserreger**
- **Anforderungsprüfung für Schutzhandschuhe nach DIN EN 374**
- **Anforderungsprüfung für medizinische Masken nach DIN EN 14683 oder FFP-Masken nach DIN EN 149**
- **Mikrobielle Einstufung von porösem Verpackungsmaterial nach ASTM F 1608**

WIRKSAMKEIT VON **DESINFEKTIONSMITTELN**

NUTZEN SIE UNSEREN PRODUKTFINDER ZUR AUSWAHL RELEVANTER WIRKSAMKEITS-PRÜFUNGEN

Wir bieten Prüfungen zur **Absicherung von Produktauslobungen** nach DIN EN 14885 und erstellen **Gutachten** für die Listung Ihrer Mittel und Verfahren für die Flächendesinfektion, Instrumentendesinfektion und Textiliendesinfektion.
Ob bakterizid, levurozid, fungizid, mykobakterizid, tuberkulozid oder viruzid - die Wirksamkeit Ihres Produkts muss sowohl im **quantitativen Suspensionstest** (Phase 2/Stufe 1) als auch im **praxisnahen Keimträgertest** (Phase 2/Stufe 2) nachgewiesen werden.



ANWENDUNG IN DER HUMANMEDIZIN

Phase 2/Stufe 1: - DIN EN 13727, DIN EN 13624, DIN EN 14348, VAH 8 und 9

Phase 2/Stufe 2: - Oberflächendesinfektion DIN EN 17387, DIN EN 16615, VAH 14.1 und 14.2
- Instrumentendesinfektion DIN EN 14561, DIN EN 14562, VAH 15
- Wäschedesinfektion DIN EN 16616, VAH 17.1 und 17.2

ANWENDUNG IM VETERINÄRBEREICH

Phase 2/Stufe 1: - DIN EN 1656, DIN EN 1657

Phase 2/Stufe 2: - Oberflächendesinfektion DIN EN 14349, DIN EN 16438

ANWENDUNG FÜR LEBENSMITTEL, INDUSTRIE, HAUSHALT UND ÖFFENTLICHE EINRICHTUNGEN

Phase 2/Stufe 1: - DIN EN 1276, DIN EN 1650

Phase 2/Stufe 2: - Oberflächendesinfektion DIN EN 13697
- Wäschedesinfektion DIN EN 17658

PRÜFOPTIONEN FÜR **MEDIZINISCHE KOMPRESSIONSTEXTILIEN, BANDAGEN** UND **ORTHESEN**

- **Biokompatibilität**
  (neu/nach Materialalterung bzw. Nutzungssimulation)
- **Kompressionswirkung** (Druckverlauf, Dehnbarkeit und Elastizität)
- **Mikroklima und Tragekomfort**
- **Größenbestimmung und Passform**
- **Waschbeständigkeit, Funktionserhalt nach Reinigung/ Nutzungsdauer**
- **Farbechtheit**
- **Nahtfestigkeit**
- **Geruchsmanagement**
- **Antimikrobielle Eigenschaften**

PRÜFOPTIONEN FÜR **MEDIZINPRODUKTE** AUF **INTAKTER HAUT**
(MESSGERÄTE UND MEDIZINISCHE WEARABLES)

- **Chemische Charakterisierung nach DIN EN ISO 10993-18**
- **Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5**
- **In-vitro Sensibilisierung nach DIN EN ISO 10993-10, Anhang C**
- **Irritationsprüfung nach DIN EN ISO 10993-23**
- **Mikroklima und Hautsensorik**
- **Wärmeisolation und Kühlfunktion**
- **Körpermaßdaten, 3D-Scanning**

PRÜFOPTIONEN FÜR **BEATMUNGS-**UND **INHALATIONS-GERÄTE**

Die DIN EN ISO 18562 gilt für Medizinprodukte, die gasvermittelten Kontakt zu den Atemwegen haben. Sie definiert Prüfungen für die Emission von Partikeln und flüchtigen Stoffen aus den Gaswegen solcher Produkte sowie die Bewertung von auslaugbaren Substanzen.

Beurteilung der Biokompatibilität der Atemgaswege bei medizinischen Anwendungen

- **DIN EN ISO 18562-1 Beurteilung und Prüfung innerhalb eines Risikomanagement-Prozesses**
- **DIN EN ISO 18562-2 Prüfungen für Emissionen von Partikeln**
- **DIN EN ISO 18562-3 Prüfungen für Emissionen von flüchtigen organischen Verbindungen** (VOCs)
- **DIN EN ISO 18562-4 Prüfungen für herauslösbare Substanzen in Kondensaten**

THERAPEUTISCHE MEDIZINPRODUKTE

- **Beatmungsgeräte**
- **Überwachungsgeräte für Atemgase**
- **Anästhesie-Arbeitsplätze**
- **Inkubatoren**

AUFBEREITUNG VON GASEN

- **Vernebler**
- **Befeuchter**
- **Filter für Beatmungsgeräte**
- **Sauerstoff-Konzentratoren**

WEITERLEITUNG VON GASEN

- **Beatmungsschläuche**
- **Masken**
- **Y-Stücke**

good laboratory practice
GLP
CERTIFIED

HOHENSTEIN
MEDICAL

KONTAKT

HOHENSTEIN MEDICAL
medical@hohenstein.com
+49 7143 271 440
www.hohenstein-medical.de

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
Schlosssteige 1 | 74357 Bönnigheim | GERMANY