

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 26.06.2026

Ausstellungsdatum: 26.06.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

G f P S - Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH
Talbotstraße 21
52068 Aachen

mit dem Standort

G f P S - Gesellschaft für Produktionshygiene und Sterilitätssicherung mbH
Talbotstraße 21
52068 Aachen

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Biologische, Chemische und Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen von Medizinprodukten, Sterilisationsverfahren sowie physikalische Prüfungen von Sterilbarriere- und Verpackungssystemen; Umgebungsüberwachung

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Talbotstraße 21, 52068 Aachen

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5
		- Zellproliferationstest nach Kontakt mit Extrakten oder nach Direktkontakt (Colorimetrische Messung der DNS-Synthese mittel BrdU-Einbau)	SOP535
		- Morphologietest im direkten Kontakt (mikroskopische Beurteilung der Zellmorphologie nach Hämalanfärbung)	SOP531
		- Test auf Membranintegrität nach Kontakt mit Extrakten (LDHe-Freisetzung)	SOP537
		- Bestimmung der Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten (XTT-Test)	SOP534
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung von Ethylenoxid-Sterilisationsrückständen	DIN EN ISO 10993-7 SOP202
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung der Sterilität	DIN EN ISO 11737-2 Ph. Eur. 2.6.1 USP <71>
		Zählung der gesamten vermehrungsfähigen aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Nachweis spezifizierter Mikroorganismen - Enterobacteriaceae - Salmonellen - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Escherichia coli Prüfung auf ausreichende Konservierung	Ph. Eur. 2.6.13 USP <62> Ph. Eur. 5.1.3 USP <51>
		Sterilisationsverfahren - mit ionisierender Strahlung	Prüfungen im Rahmen der Validierung - Mikrobiologische Leistungsbeurteilung
	Sterilisationsverfahren - mit feuchter Hitze - Heißluft - mit Ethylenoxid	Prüfungen im Rahmen der Routineüberwachung	DIN EN ISO 11137-2 DIN CEN ISO/TS 13004
		- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 17665-1 Mitgeltend: DIN EN 285 DIN EN ISO 11138-1 USP <1229.5>
		- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 20857 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1:2006 USP <1229.5>
		- mittels Bioindikatoren	DIN EN ISO 11135 Mitgeltend: DIN EN ISO 11138-1:2006 USP <1229.5>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssystem	Prüfung zum Nachweis der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1
		- Mikrobielle Barriere - Beschleunigte Alterung und Echtzeitalterung - Siegelfestigkeit - Unversehrtheit der Sterilbarrieresiegelung - Unversehrtheit des Sterilbarrieresystems	DIN 58953-6 ASTM F 1608 ASTM F 1980 DIN EN 868-5 ASTM F 88 / F 88M ASTM F 1886 /F 1886M ASTM F 1929 ASTM F 2096 ASTM F 3039
		- Konditionierung - Transportsimulation • Manuelle Handhabung • Druckbelastung • Vibrationen und Erschütterungen • Aufprall und Einschlag • Atmosphärische Druckprüfung	ASTM D 4332 ASTM D 4169 (Schema A bis F, J) Schema A Schema B, C Schema D, E, F Schema J ASTM D6653/D6653M

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Biochemische Prüfungen	Medizinprodukte	Molekularbiologische Bestimmung von Bakterien und Pilzen mittels PCR und Sequenzierung	Ph. Eur. 2.6.21 USP<1126>
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfung auf Bakterien – Endotoxine - LAL -Test - rFC - Methode	ISO 11737-3 Ph. Eur. 2.6.14 USP <85> Ph. Eur. 2.6.32 USP <86>
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Mikrobiologisch- hygienische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (Bioburdenbestimmung) - MPN Methode	DIN EN ISO 11737-1 Ph. Eur. 2.6.12 USP <61> SOP 120 Mitgeltend: FDA BAM Appendix 2
	Oberflächen	Bestimmung des Keimgehaltes (Oberflächenkeimzahl) - Abklatschverfahren	DIN EN 17141
	Luft	Bestimmung der Luftkeimzahl	DIN EN 17141
		Semiquantitative Keimzahlbestimmung in Pressluft	ISO 8573-7 Mitgeltend: ISO 8573-1 ISO 8573-2 ISO 8573-3 ISO 8573-5 DIN EN 12021

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
			DIN EN ISO 14644-1 DIN 58956-2
	Wasser und wässrige Lösungen	Zählung der gesamten, vermehrungsfähigen, aeroben Keime	Ph. Eur. 2.6.12 USP <61>
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Bestimmung partikulärer Verunreinigung - mikroskopische Methode	Ph. Eur. 2.9.20 VDI 2083 Blatt 21 Mitgeltend: Ph. Eur. 5.17.2 USP <1790>
Umgebungsüberwachung in der Herstellung und Prüfung der Sauberkeit der Produkte gemäß DIN EN ISO 13485:2021, Abs. 6.4 und Abs. 7.5			
Physikalische Prüfungen	Infusionsgeräte, -behälter, -verbindungen	Bestimmung partikulärer Verunreinigung - mikroskopische Methode	Ph. Eur. 2.9.20 USP <790> DIN EN ISO 8536-4, -5 DIN EN ISO 8536-8, -9, 10, -11 DIN EN ISO 8536-13 Mitgeltend: Ph. Eur. 5.17.2 DIN EN ISO 8871-3 DIN EN ISO 15747
	Flüssigkeiten	Bestimmung partikulärer Verunreinigung - durch Lichtblockade	Ph. Eur. 2.9.19 Ph. Eur. 2.9.53 USP <789> USP <788> USP <787> USP <1788>
	Raumluftechnische Anlagen	Bestimmung der Partikelkonzentration	DIN EN ISO 14644-1 DIN EN ISO 14644-2 DIN EN ISO 14644-3 DIN EN ISO 14644-4 VDI 6022 Blatt 1 VDI 2083 Blatt 3

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN 1946-4: 2018-09	Raumlufttechnik – Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens
DIN EN ISO 8536-4:2020-05	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 4: Infusionsgeräte für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-4:2019); Deutsche Fassung EN ISO 8536-4:2020
DIN EN ISO 8536-5:2013-10	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 5: Infusionsgeräte mit Dosierbehälter für Schwerkraftinfusionen zur einmaligen Verwendung (ISO 8536-5:2004); Deutsche Fassung EN ISO 8536-5:2013
DIN EN ISO 8536-8:2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 8: Infusionsgeräte zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-8:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-8:2015
DIN EN ISO 8536-9:2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 9: Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-9:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-9:2015
DIN EN ISO 8536-10:2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 10: Zubehörteile für Übertragungsleitungen zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-10:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-10:2015
DIN EN ISO 8536-11:2015-11	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 11: Infusionsfilter zur einmaligen Verwendung mit Druckinfusionsapparaten (ISO 8536-11:2015); Deutsche Fassung EN ISO 8536-11:2015
DIN EN ISO 8536-13:2024-12	Infusionsgeräte zur medizinischen Verwendung - Teil 13: Graduierte Durchflussregler zur einmaligen Verwendung mit Flüssigkeitskontakt (ISO 8536-13:2024); Deutsche Fassung EN ISO 8536-13:2024
ISO 8573-1:2010-04	Compressed air — Part1: Contaminants and purity classes
ISO 8573-2:2018-02	Compressed air — Contaminant measurement — Part 2: Oil aerosol content

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-01

ISO 8573-3:1999-06	Compressed air — Part 3: Test methods for measurement of humidity
ISO 8573-5:2001-12	Compressed air — Part 5: Test methods for oil vapour and organic solvent content
ISO 8573-7:2003-05	Compressed air — Part 7: Test method for viable microbiological contaminant content
DIN EN ISO 8871-3:2019-08	Elastomere Teile für Parenteralia und für Geräte zur pharmazeutischen Verwendung - Teil 3: Bestimmung von herausgelösten Partikeln (ISO 8871-3:2003 + Amd 1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 8871-3:2004 + A1:2019
DIN EN ISO 10993-1:2021-05	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020
DIN EN ISO 10993-5:2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009); Deutsche Fassung EN ISO 10993-5:2009
DIN EN ISO 10993-7:2022-09	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7:2008 + Cor 1:2009 + Amd 1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 10993-7:2008 + AC:2009 + A1:2022
DIN EN ISO 10993-12:2021-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021); Deutsche Fassung EN ISO 10993-12:2021
DIN EN ISO 11135 : 2020-04	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 11135:2014 + Amd.1:2018); Deutsche Fassung EN ISO 11135:2014 + A1:2019
DIN EN ISO 11137-2: 2023-8	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis (ISO 11137-2:2013 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 11137-2:2015 + A1:2023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-01

DIN EN ISO 11138-1: 2017-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2017)
DIN EN ISO 11138-1: 2006-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006)
DIN EN ISO 11607-1: 2024-02	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019 + Amd 1:2023); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020 + A1:2023
DIN EN ISO 11737-1: 2021-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018 + Amd 1:2021); Deutsche Fassung EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021
DIN EN ISO 11737-2: 2020-07	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11737-2:2020
ISO 11737-3: 2023-06	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 3: Bacterial endotoxin testing
ISO 11737-3: 2023-06	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 3: Prüfung bakterieller Endotoxine
DIN EN 12021: 2014-07	Atemgeräte - Druckgase für Atemschutzgeräte; Deutsche Fassung EN 12021:2014
DIN EN ISO 13004: 2023-10	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Bestätigung der gewählten Sterilisationsdosis: Methode VD_{maxSD} (ISO 13004:2022); Deutsche Fassung EN ISO 13004:2023
DIN EN ISO 14644-1: 2016-06	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-1:2015

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-01

DIN EN ISO 14644-2: 2016-05	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (ISO 14644-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 14644-2:2015
DIN EN ISO 14644-3: 2020-08	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren (ISO 14644-3:2019, korrigierte Fassung 2020-06); Deutsche Fassung EN ISO 14644-3:2019
DIN EN ISO 14644-4: 2023-04	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 4: Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme (ISO 14644-4:2022); Deutsche Fassung EN ISO 14644-4:2022
ISO 14708-1:2014-08	Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
DIN EN ISO 14708-7:2022-12	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 7: Besondere Anforderungen an Cochlea-Implantat Systeme (ISO 14708-7:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14708-7:2022
DIN EN ISO 15747:2019-7	Kunststoffbehältnisse für intravenöse Injektionen (ISO 15747:2018); Deutsche Fassung EN ISO 15747:2019
DIN EN 17141:2021-02	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle; Deutsche Fassung EN 17141:2020
DIN EN ISO 17665:2024-09	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 17665:2024); Deutsche Fassung EN ISO 17665:2024
DIN EN ISO 20857:2013-08	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Trockene Hitze - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 20857:2010); Deutsche Fassung EN ISO 20857:2013
DIN 58953-6:2025-3	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 6: Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien für zu sterilisierende Medizinprodukte

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-01

DIN 58956-2:1986-01	Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an die Ausstattung
ASTM F 88/F 88M - 2023	Standard-Prüfmethode zur Bestimmung der Siegelnahtfestigkeit flexibler Barriere-Materialien
ASTM F 1608 - 2021	Standard Test Method for Microbial Ranking of Porous Packaging Materials (Exposure Chamber Method)
ASTM F 1886/F1886M - 2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F 1929-- 2023	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1980 - 2021	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F 2096 - 2011	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)
ASTM F 3039 - 2023	Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration
ASTM D 4169 - 2023	Prüfung der Gebrauchseigenschaften von Versandbehältern und -systemen
ASTM D4332 - 2022	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM 6653/D 6653M:2013	Standard Test Methods for Determining the Effects of High Altitude on Packaging Systems by Vacuum Method
FDA BAM Appendix 2:10-2023	Most Probable Number from Serial Dilutions
Ph. Eur. 11 - 2.6.1	Prüfung auf Sterilität
Ph. Eur. 11 - 2.6.12	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime
Ph. Eur. 11 - 2.6.13	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
Ph. Eur. 11 - 2.6.14	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-01

Ph. Eur. 11 - 2.6.21	Nucleic acid amplification techniques
Ph. Eur. 11 - 2.6.32	Test for bacterial endotoxins using recombinant factor C
Ph. Eur. 11 - 2.9.19	Particulate contamination: sub-visible particles
Ph. Eur. 11 - 2.9.20	Particulate contamination: visible particles
Ph. Eur. 11 - 2.9.53	Particulate contamination: sub-visible particles in non-injectable liquid preparations
Ph. Eur. 11 - 5.1.3	Prüfung auf ausreichende Konservierung
USP <51>: 2023	Antimicrobial Effectiveness Test
USP <61>: 2023	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Microbial Enumeration Tests
USP <62>: 2023	Microbiological Examination of Non-Sterile Products: Tests for Specified Microorganisms
USP <71>: 2023	Sterility Tests
USP <85>: 2023	Bacterial Endotoxins Test
USP <86>: 2024	Bacterial Endotoxins Test Using Recombinant Reagents
USP <787>: 2023	Subvisible Particulate Matter in Therapeutic Protein Injections
USP <788>: 2023	Particulate Matter in Injections
USP <789>: 2023	Particulate Matter in Ophthalmic Solutions
USP <790>: 2023	Visible Particulates in Injections
USP <1126>: 2023	Nucleic Acid-Based Techniques—Extraction, Detection, and Sequencing
USP <1788>: 2023	Methods for the Determination of Particulate Matter in Injections and Ophthalmic Solutions
USP <1790>: 2023	Visual inspection of injections

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13422-01-01

USP <1229.5>: 2023	Biological Indicators for Sterilization
VDI 2083 Blatt 3: 2022-08	Reinraumtechnik; Messtechnik in der Reinraumluft
VDI 2083 Blatt 21: 2019 - 10	Reinraumtechnik - Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess
VDI 6022 Blatt 1: 2018-01	Hygienische Anforderungen an Raumluftechnische Anlagen Büro- und Versammlungsräume
SOP 202 REV001	Restgasbestimmung
SOP 531 REV001	Hämalaunfärbung direkter Kontakt (Morphologie Test)
SOP 534 REV001	XTT Test nach Kontakt mit Extrakten
SOP 535 REV001	Zellproliferationstest BrdU nach Kontakt mit Extrakten
SOP 537 REV001	Test auf Membranintegrität nach Kontakt mit Extrakten (LDHe-Freisetzung)

Abkürzungen

CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Pharmacopoeia Europaea
MPN	Most probable number
rFC	Recombinant factor C
FDA	U.S. Food and Drug Administration
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung der GfPS)
USP	United States Pharmacopeia
VDI	Verein Deutscher Ingenieure