



Alternatives Verfahren zur Validierung  
von Sterilisationsprozessen  
in Übereinstimmung mit der RKI-Empfehlung  
„Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“  
von 2006

## **Beladungsmuster für die podologische Praxis**

MELAtronic15-EN



Gutachten und thermo-elektrische Messungen:  
Fa. IBG  
Sacrower Allee 96  
14476 Groß Glienicke

Prüfer + Bericht:  
Dipl.-Ing. Thorsten Große



MELAG oHG · Geneststraße 9-10 · D-10829 Berlin

An unsere verehrten Kunden

**MELAG oHG**  
**Medizintechnik**

Geneststraße 9-10  
D - 10829 Berlin

Telefon 030 · 75 79 11-0

Telefax 030 · 75 10 03 3

eMail: [info@melag.de](mailto:info@melag.de)

<http://www.melag.de>

Ihr Zeichen

Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen

Datum

19.03.2013

## Stellungnahme zur Anwendbarkeit der Mustervalidierung Podologie auf den MELAtronic®15 EN+

Die in der Mustervalidierung („Alternatives Verfahren zur Validierung von Sterilisationsprozessen in Übereinstimmung mit der RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ von 2006 - Beladungsmuster für die podologische Praxis“) durchgeführten Prüfungen beziehen sich auf Autoklaven des Typs MELAtronic®15EN.

Im Rahmen der Produktweiterentwicklung wurde mit dem MELAtronic®15EN+ eine Variante mit aktiver Trocknungsfunktion eingeführt.

Hiermit bestätigen wir, dass keine den Sterilisationsprozess beeinflussenden Hardwareänderungen vorgenommen wurden, lediglich eine Trocknungspumpe wurde im Gerät integriert.

Da der Sterilisationsprozess unberührt bleibt und lediglich eine Trocknungsverbesserung herbeigeführt wird, sind somit die Ergebnisse der bisherigen Musterbeladung auch auf die Geräte des Typs MELAtronic®15EN+ anwendbar.

Diese Angaben gelten auch für Geräte, die mit der Trocknungseinrichtung nachgerüstet wurden.

Berlin, den 19.03.2013



**Einleitung**

Klein-Sterilisatoren (im Folgenden „Praxis-Autoklaven“ genannt) kommen fast ausschließlich im niedergelassenen Bereich zum Einsatz. Sie dienen der Bereitstellung von sterilen verpackten Instrumenten für Eingriffe am Patienten. Diese Instrumente werden nach den RKI-Empfehlungen als „kritische“ Medizinprodukte klassifiziert. In der Praxis werden sie aber auch für die Sterilisation von nicht invasiv zum Einsatz kommenden unverpackten Instrumenten (so genannten „semikritischen“ Instrumenten) verwendet.

**Steril nach EN 556-1**

Die Zweckbestimmung eines Praxis-Autoklaven liegt in der Bereitstellung steriler Instrumente für die Behandlung von Patienten. Die dazu erforderliche Inaktivierung aller lebensfähigen Mikroorganismen erfolgt im Sterilisator nicht plötzlich und zeitgleich, sondern nach einer logarithmischen Funktion.

Nach EN 556-1 darf ein Instrument nur dann als „steril“ bezeichnet werden, wenn der Beweis erbracht wurde, dass mit dem zur Sterilisation angewandten Verfahren aus einer Menge von 1.000.000 zu sterilisierender Instrumente auf maximal einem Instrument ein lebensfähiger Mikroorganismus vorhanden ist. Dieser Grad der Sicherheit wird als SAL-Wert (SAL = Sterility Assurance Level) =  $10^{-6}$  bezeichnet.

**Überprüfung von Sterilisationsprozessen**

Nach der nicht mehr gültigen Norm DIN 58946-8 (1988) konnten periodische Prüfungen von Praxis-Sterilisatoren mit Bio-Indikatoren erfolgen.

Von mikrobiologischen Instituten, Gesundheitsämtern, o.ä. werden „Sporentests“ an Praxen geschickt, dort sterilisiert und zur Auswertung an das entsprechende Institut oder Labor retourniert.

Es war u.a. auch die Diskussion um diese von Hygienikern zu Recht kritisierte „Momentaufnahme“ der nur zum Zeitpunkt der Mitsterilisation des Sporenpackchens nachgewiesenen Sterilität, der zu dem durch die seit 2004 gültigen Europa-Norm für Klein-Sterilisatoren EN 13060 initiierten Technologiewandel zu Praxis-Autoklaven mit redundanten Steuerungs- bzw. Anzeigesystemen führte. Bei der elektronischen Überprüfung der relevanten Sterilisierparameter Druck, Temperatur und Zeit handelt es sich um eine physikalische Überprüfung durch den Sterilisator selber und dies nicht lediglich nach jeweils 400 Sterilisationszyklen oder ½ jährlich durch einen Sporentest, wie es die DIN 58946-8 forderte.

Es liegt in der Natur der Sache, wenn Physiker und Verfahrenswissenschaftler die Frage stellen, ob Praxis-Autoklaven nach EN 13060 einen ordnungsgemäßen Ablauf der Sterilisation zwar überprüfen und anzeigen, aber dennoch die Möglichkeit der Entnahme eines nicht sterilen Instrumentes aus dem Gerät besteht.

Diese Möglichkeit besteht, denn die Messsysteme von Praxis-Autoklaven können durchaus das Vorhandensein von 134°C heißem Dampf bestätigen, ohne dass dieser aber z.B. das Innere eines Textilpaketes oder Kapillaren eines Hohlkörper-Instrumentes erreicht hat, z.B., weil die Entlüftungsleistung des Sterilisators nicht ausreichend war.

In podologischen Praxen werden in der Regel aber keine Textilien oder Instrumente mit langschäftigen Hohlräumen sterilisiert, sodass das Risiko einer Beeinflussung des Sterilisationsprozesses ohne dass dies vom Sterilisator wahrgenommen und angezeigt wurde, ausgeschlossen werden kann.

**Rechtliche Grundlagen der Validierung**

Grundlage für die Forderung nach einer Validierung ist die Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Sie fordert in §4, Abs. 2 „Die Aufbereitung ... ist mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet wird.“

Nach EN 554 („Sterilisation von Medizinprodukten – Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze“) ist die Validierung ein dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen, und Interpretieren der Ergebnisse, die benötigt werden, um zu zeigen, dass ein Verfahren dauerhaft mit den vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmt.

Dabei kann eine thermoelektrische Überprüfung der Sterilisierprogramme erfolgen, die bei Groß-Sterilisatoren direkt im Anschluss an die Montage und danach in jährlichen Intervallen durchgeführt wird. Aber bei Groß-Sterilisatoren im Krankenhaus ist die Situation eine ganz andere als bei Praxis-Autoklaven in podologischen Praxen, denn die Klinik-Autoklaven werden ja erst im Krankenhaus aus diversen Einzelteilen erstmals montiert und „Probe gefahren“.

### Risikoeinstufung der Medizinprodukte (MP)

Die Einstufung der MP erfolgt nach den RKI - Empfehlungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten und nach Vorgaben des ZFD „Zentralverband der Podologen und Fußpfleger Deutschlands e.V.“.

Podologen unterliegen bei ihrer Tätigkeit dem Heilpraktikergesetz. Sie dürfen also keine Heilbehandlungen durchführen. Somit dürfen Podologen auch nur dann am diabetischen Fuß arbeiten, wenn er in das „Stadium Wagner 0“ eingestuft ist. Das bedeutet, die Haut ist intakt ist und es sind keine offenen Wunden vorhanden.

Demzufolge kommen die Instrumente, die in einer podologischen Praxis benutzt werden, bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht mit Blut, Eiter oder andern Körperflüssigkeiten in Berührung. Die Medizinprodukte können demnach in den Bereich „Semikritisch A/B“ eingestuft werden.

Medizinprodukt	Grundsätzliche Risikoeinstufung
Hautzange, -schere	Semikritisch A
Nagelzange, -schere	Semikritisch A
Eckenzange	Semikritisch A
Skalpellohingenhalter	Semikritisch A
Kanülenhalter	Semikritisch A
Sondierinstrument	Semikritisch A
doppeltes Nagelinstrument	Semikritisch A
Ziehfeile	Semikritisch A
Pinzette	Semikritisch A
Tamponadenstopfer	Semikritisch A
Salbenspatel	Semikritisch A
Verbandschere	Semikritisch A
Schleifer/Fräser/Bohrer	Semikritisch B

Lediglich Skalpellklingen werden als Einmalprodukt eingesetzt und direkt nach der Benutzung in dafür vorgesehene Behälter entsorgt.

### Validierung von Klein-Dampfsterilisatoren

Die Validierung besteht aus:

IQ, Abnahmebeurteilung (Installationskontrolle)

- Prüfung der Dokumentation und Sicherheitseinrichtungen
- Raumbedarf, Raumtemperatur und Luftfeuchte, Betriebsmittel, Entsorgung, Zyklusablauf, Luftleckage
- = durch Hersteller oder Händler des Sterilisators

OQ, Funktionsbeurteilung (Funktionskontrolle)

- Einsatz eines vom Sterilisator unabhängigen Messsystems
- Prüfung der leeren Kammer, von Testbeladungen oder mit Prüfkörpern
- = durch Hersteller oder Händler des Sterilisators

PQ, Leistungsbeurteilung (Leistungskontrolle)

- Messung der Parameter im realen Gut
- Vor Ort oder im Testlabor
- = Aufgabe des Betreibers/Anwenders

### Die RKI-Empfehlung Zahnheilkunde und die Richtlinie „Anforderungen an die Hygienische Aufbereitung von Medizinprodukten in Nordrhein-Westfalen“

Die RKI-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ und die nordrhein-westfälische Richtlinie beschreiben daher einen alternativen Weg, bei dessen Einhaltung ein validiertes Sterilisationsverfahren in der Praxis angenommen werden kann.

Sie fordern vom Betreiber einen Beleg, dass der in der Praxis eingesetzte Autoklav in der Lage ist, die dort eingesetzten Beladungen in einen sterilen Zustand zu versetzen.

Dieser Beleg kann im Rahmen einer Prozessvalidierung durch ein auf Validierung spezialisiertes und legitimates Dienstleistungsunternehmen erbracht werden.

Nach der RKI-Empfehlung und der o.g. Richtlinie kann auf diesen zusätzlichen Aufwand aber verzichtet werden, wenn der Hersteller oder ein Prüf-Labor bei typgleichen Praxis-Autoklaven Referenzbeladungen erfolgreich geprüft hat und eine Gleichwertigkeit / Äquivalenz der konkreten Praxis-Beladung mit der geprüften Referenzbeladungen gegeben ist.

### Alternative Validierung - Verfahrensweise

Für die Durchführung von alternativen Verfahren zur Validierung muss der Nachweis erbracht werden, dass mit jeweils für die Podologie typischen Praxis-Autoklaven und mit

- typischen Beladungskonfigurationen und mit
  - typischen Verpackungen und mit
  - definierten Programmen
  - unter Einhaltung Prozessbeeinflussender Faktoren [organisatorische Rahmenbedingungen]
- erfolgreich, sicher und reproduzierbar Sterilisationsprozesse durchgeführt werden können.

Damit soll die Erfüllung der in den einschlägigen Normen geforderten Sterilisationsparameter sichergestellt werden.

### Verpackung

Da nach Rücksprache mit dem ZFD lediglich semikritische Medizinprodukte aufbereitet werden, müssen diese vor dem Sterilisieren nicht verpackt werden. Hier wird die Aufbereitung im MELAtronic15EN als Dampfdesinfektion benutzt, um das Risiko von Kreuzinfektionen zu vermeiden.

In der vorliegenden Prüfung wurden die Instrumente verpackt geprüft. Damit wurden höhere Anforderungen an den Sterilisationsprozess simuliert.

### Auswahl und Beschreibung der Praxis-Autoklaven

Der große finanzielle und zeitliche Aufwand, der mit der Umsetzung des alternativen Verfahrens zur Validierung von Sterilisationsprozessen für MELAG verbunden ist, erforderte zunächst eine Beschränkung auf die in der Podologie hauptsächlich eingesetzten Autoklaven. Dieses Dokument beschreibt die Beladungsmuster für den MELAtronic15-EN.

Darüber hinaus verfügen die Geräte über zusätzliche Ausstattungsmerkmale, durch die objektiv eine zusätzliche Prozesssicherheit erreicht wird:

### Besondere Merkmale der ausgewählten Sterilisatoren

#### Prozessbeurteilungs-System

Die Anforderungen eines solchen in DIN EN13060 empfohlenen Systems ist dort unter Anhang B beschrieben, es dient der Auswertung des Sterilisationsprozesses. Dabei werden alle wichtigen Parameter wie Drücke, Temperaturen und Zeiten unter Einbeziehung der Sattedampftemperatur softwaretechnisch auf Einhaltung der programmierten Vorgaben kontrolliert. Bei Überschreitung von Toleranzen erfolgt eine Störungsmeldung. Dieses System ist insbesondere für weniger routinierte Nutzer von Praxis-Autoklaven gedacht.

#### Redundante Analog/Digital-Wandler für einen Temperatureingang

Wenn beim analogen Temperatureingang der A/D-Wandler fehlerhaft arbeitet, ist durch die Redundanz eine zusätzliche Sicherheit gegeben. Es käme im Fehlerfall zur Störungsmeldung.

#### Wasserqualitätsüberwachung

Über die integrierte Leitwertüberwachung erfolgt die Kontrolle des Speisewassers, damit werden die verschiedenen Störeinflüsse von schlechtem Speisewasser auf den Sterilisationsprozess bereits geräteseitig erkannt und als Fehlermeldung ausgegeben



Kesselvolumen:  
max. Beladungsmenge:  
Entlüftung:  
Sterilisierkammer::  
Vorwärmung:  
Prozessbeurteilungssystem:  
Dampferzeugung:  
Temperatursensor:  
Drucksensor:

#### **MELAtronic15-EN**

7 Liter  
2 kg Instrumente  
fraktioniertes Strömungsverfahren  
Edelstahlkammer  
Automatisch  
ja  
integriert  
PT 1000 Klasse A2  
Piezoresistiver Absolutdrucksensor  
mit Medientrennung über Edelstahl-  
membran, Genauigkeit 0,6%

### Dokumentation mit MELAprint<sup>®</sup> 42, MELAflash<sup>®</sup> und MELAwin<sup>®</sup>

Das Medizin-Produkte-Gesetz und die Betreiberverordnung fordern in Verbindung mit der RKI-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ die Dokumentation der Infektionsschutzmaßnahmen.

#### MELAprint42

Folgende Daten werden erfasst: gewähltes Programm, Datum, Uhrzeit, Chargennummer, Ist-Werte von Zeit, Druck und Temperatur, Bestätigung des erfolgreich abgelaufenen Programms, Unzulässige Abweichung, falls sie aufgetreten sind.

#### MELAflash

Das MELAflash-System besteht aus dem CF-Card-Schreiber, der MELAflash CF-Card und dem MELAflash Kartenlesegerät. Die Sterilisationsprotokolle können zur geforderten dauerhaften Reproduzierbarkeit der erfolgreichen Sterilisation in Ihrer Praxis sehr einfach auf einem PC abgespeichert werden. Dazu werden die Daten mit dem MELAflash Kartenlesegerät auf den Praxis-PC übertragen und können mit jedem Textverarbeitungsprogramm oder jeder Tabellenkalkulation betrachtet, mit Bemerkungen ergänzt und ausgedruckt werden.

#### MELAwin

Sie bietet die Möglichkeit zur „papierlosen“ Dokumentation über die EDV-Anlage der Praxis. MELAwin wird auf dem Praxis-PC installiert (mind. Windows98/ NT4/ ME/ XP; Pentium, 100 MHz). Danach werden alle Daten, die sonst über den Protokolldrucker MELAprint<sup>®</sup> 42 ausgegeben werden, automatisch an die Praxis-EDV übertragen. Zusätzlich können sogar noch spezielle Beladungsvarianten, Bedienungsperson des Autoklaven und Namen der Patienten erfasst werden.



## Thermoelektrische Messungen einer Referenzbeladung fußpflegerische / podologische Praxen

### Auftraggeber:

MELAG oHG  
Geneststr. 9-10  
10829 Berlin

### Aufgabenstellung:

Es sollten thermoelektrische Messungen an einer musterexemplarischen Beladung mit Instrumentarium aus fußpflegerischen bzw. podologischen Praxen mit unterschiedlichen Dampfkleinstерilisatoren durchgeführt werden.

Ziel ist der Nachweis, dass die vom Auftraggeber vorgegebenen Gerätetypen in der Lage sind, die vorgegebene repräsentative Beladung sicher und reproduzierbar zu sterilisieren.

### Geräteauswahl:

Die zu prüfenden Autoklaven wurden vom Auftraggeber vorgegeben. Es handelt sich den Klein-Dampfsterilisator MELAtronic15EN. Das Gerät entspricht der EN 13060 und verfügt über „Typ-S“-Zyklen.

### Programmparameter im geprüften Programm:

Bei allen Gerätetypen wurde das Universalprogramm mit folgenden wesentlichen Parametern getestet.

	Universalprogramm			
	Sterilisations-temperatur	Sterilisier-zeit	Vorvakuum	Max. Beschickungs-menge massiv
MELAtronic 15EN	134°C;	5min;	-	2 kg

### Beladungsbeschreibung:

Die Auswahl einer repräsentativen Beladung erfolgte in Abstimmung mit Fachkreisen als typisches Instrumentarium in fußpflegerischen bzw. podologischen Praxen. In diesen Praxen gibt es keinen Bedarf Hohlkörper, schwere Massen oder poröse Güter zu sterilisieren.

Somit beschränkte sich die Untersuchung auf rein massives Instrumentarium.

Die Beladung setzt sich aus nachfolgenden massiven Instrumenten zusammen, welche jeweils einfach in Klarsichtsterilisiervpackung verpackt wurde:

- HF 211 R Kopfschneider 13,5 cm
- HH 125 R Eckenfeile 13,5 cm
- 490 E Eckenzange 11,5 cm
- BC 324 R Verbandschere 14,5 cm
- Hohlmeißelklingen-Halter C
- O 1001/A/1 OR-Skalpell-Klingenhalter
- DC 241 R Löffel 17 cm
- HH120R Hornhauthaken stumpf
- BB73R Skalpell-Griff für Klingen
- G495R Nagelzange mit Übersetzung 12 cm
- 07504/160 Tamponstopfer doppelendig
- BD965 R Splitterpinzette 11,5cm



#### **Verwendete Messtechnik:**

Die thermoelektrischen Messungen wurden mit Thermloggern PT 1000 und einem Drucklogger der Fa. Ellab A/S, Krondalvej 9, DK-2610 Roedovre durchgeführt.  
Die Genauigkeiten dieser Logger entsprechen den Vorgaben in den Empfehlungen für die Durchführung von Validierungen der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene.  
Weiterhin zeichnen sich diese Logger durch ihr geringes Gewicht und eine vergleichsweise kleine Bauform aus. Für die Logger liegen aktuelle Kalibrier-Zertifikate vor.

#### **Prüfablauf:**

Die Prüfung beschränkte sich auf thermoelektrische Messungen im vollen Zyklus des Universalprogramms. Mikrobiologische Untersuchungen waren bei dem geprüften massiven Instrumentarium nicht erforderlich um die sterilisierende Wirkung der Prozesse zu bestätigen.  
Für die Prüfungen wurden Seriengeräte zur Verfügung gestellt.  
Je Gerätetyp wurden zum Beleg der Reproduzierbarkeit jeweils 3 Prüfläufe im Universalprogramm gefahren.  
Die Klarsichtsterilisierverpackungen mit den Instrumenten wurden aufrecht stehend wechselseitig (Folie an Folie, Papier an Papier) im Sterilisiererraum angeordnet.  
Bei den Euroklaven wurde ein Folienhalter verwendet.  
Die Temperaturfühler wurden direkt an den Instrumenten platziert.




#### **Auswertung / Zusammenfassung:**

Die Auswertung der Prüfläufe ergab, dass bei allen Messungen die Sterilisationsparameter entsprechend EN 554 erfüllt waren.  
Es kann bestätigt werden, dass die geprüften Autoklaven in der Lage sind, die ausgewählte Beladungskonfiguration sicher und reproduzierbar zu sterilisieren.  
Unabhängig von diesen Untersuchungen müssen die Rahmenbedingungen für eine sichere Aufbereitung von Medizinprodukten durch die Praxen geschaffen werden.

Potsdam, d. 15.08.2007



Thorsten Große

		<p>Instrumente ohne Verpackung</p>
		<p>Instrumente in Klarsichtsterilisierverpackung</p>
		<p>Instrumente und Daten-Logger in der Autoklaven-Kammer</p> <p>Weitere Zuladung bis zur max. Beladungsgrenze ist möglich!</p>

Die Überprüfung von Rahmenbedingungen in Praxen ist nicht Gegenstand dieser Untersuchungen. Daher müssen die nachfolgenden Auflagen zwingend beachtet werden.

### Auflagen

Durch die vorliegenden thermoelektrischen Messungen wurde die repräsentative Beladung erfolgreich geprüft.

Durch musterexemplarische Messungen können aber nur Teile eines gesamten Aufbereitungskreislaufes geprüft und belegt werden. Andere Aspekte, wie z.B.: Personalqualifikation, räumliche Gegebenheiten, dokumentierte organisatorische Abläufe, korrekte Reinigung/ Desinfektion/ Verpackung/ Lagerung etc. sind weitere Grundlagen für den Erfolg der Sterilisation der Medizinprodukte. Praktische Erfahrungen aus vielen durchgeführten Validierungen vor Ort belegen, dass bei diesen Aspekten recht häufig Fehler auftreten. Deshalb sind hier ggf. besondere Anstrengungen seitens der Praxis erforderlich, denn nur wenn die Rahmenbedingungen für die Sterilisation korrekt eingehalten werden, kann der Gesamtprozess erfolgreich ablaufen.

Möchte eine Praxis diesen vorliegenden Bericht zur Grundlage ihres Aufbereitungsverfahrens machen, müssen folgende Kriterien eingehalten werden:

- Einsatz eines der geprüften Autoklaventypen
- Bei Verwendung der geprüften Verpackungen sind nach Ablauf der Sterilisation explizit die Trocknungsergebnisse zu überprüfen.
- Einhaltung der Angaben der Bedienungsanweisung, insbesondere bezüglich der Verwendung von Speisewasser
- Ausrichtung der Praxis-Autoklavenbeladung nach den geprüften Beladungsmustern und Beladungsempfehlungen. Dies ist zu dokumentieren und als Standard zu verwenden. Das Personal muss diesbezüglich eingewiesen werden.
- Verwendung der geprüften Programme unter Beachtung von Herstellerangaben der Medizinprodukte
- Routineprüfungen nach Vorgaben des RKI und MELAG
- Dokumentation und Freigabe
- Regelmäßige und geplante Wartung und Prüfung der Gerätetechnik, ggf. durch Wartungsvertrag geregelt.

Weitere Kriterien können z.B. den RKI-Empfehlungen, Normen, dem Hygieneleitfaden der DAHZ, Empfehlungen des „Arbeitskreises für Instrumentenaufbereitung“ und Empfehlungen der DGKH und der DGSV entnommen werden. Dies wären u.a. die bereits oben angeführten Aspekte wie:

- Trennung von „reinem“ und „unreinem“ Aufbereitungsbereichen nach RKI
- Hinreichende Ausrüstung der Aufbereitungsbereiche, z.B. Desinfektionsmittelspender, verschließbare Räume, nach Möglichkeit / Erfordernis Benutzung eines Reinigungs- und Desinfektionsautomaten,..
- Einhaltung der Anforderungen des Arbeitsschutzes, Biostoffverordnung, etc.
- Personalqualifikation aller Mitarbeiter, die Medizinprodukte aufbereiten entsprechend den Empfehlungen des RKI
- Vorhandensein und Einhaltung von Arbeitsanweisungen für jeden Schritt der Aufbereitung nach RKI unter Berücksichtigung der Angaben der Medizinproduktehersteller

**Detaillierungen sind der einschlägigen Literatur zu entnehmen und zu beachten.**

**[www.melag.de](http://www.melag.de)**