

Medizinprodukte

Produktkatalog 2023 / 2024



chemisch-physikalisch

mikrobiologisch

In den Bereichen:

- Sterilisationsrückstände
- Extraktion von Metallen
- Keramische Abbauprodukte
- Masseverlust von Medizinprodukten aus Polymeren
- Sterilisation von Medizinprodukten
- Identifikation von Mikroorganismen
- Bakterielle Filterleistung von medizinischen Gesichtsmasken

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen	1
Das DRRR	3
Neuigkeiten	4
ODIN - Ringversuche online	5
Ringversuchsdurchführung	6
Nutzen durch Ringversuche	7
Statistik	8
z'score > 2: was nun?	9
RINGVERSUCHE	10
RINGVERSUCHE	
chemisch-physikalisch	11
RINGVERSUCHE	
mikrobiologisch	12
Anmeldeformular	13
zusätzliche Informationen	14
Zahlungs- und Lieferbedingungen	14
Allgemeine Geschäftsbedingungen	15

Deutsches Referenzbüro für Ringversuche und Referenzmaterialien GmbH (DRRR GmbH)



Ringversuchsanbieter

Das DRRR bietet Laboren aus der verarbeitenden Industrie, sowie amtlichen und privaten Laboren alle Aspekte der Qualitätssicherung aus einer Hand. Unser Fokus liegt dabei auf Lebensmitteln, Bedarfsgegenständen, Verpackungen, Baustoffen, Kunststoffen, Textilien, sowie auf mikrobiologischen Untersuchungen in diesen Bereichen.

Akkreditierung ISO/IEC 17043:2010 (A2LA)

Das DRRR ist ein, durch A2LA nach ISO/IEC 17043:2010 akkreditierter Anbieter von Eignungsprüfungen. Die Akkreditierung gilt nur für den in der Urkundenanlage [#5494.01] aufgeführten Akkreditierungsumfang.

Ob ein Ringversuch durch den Scope der Akkreditierung durch A2LA abgedeckt oder nicht abgedeckt ist, kann in unserem Online-Portal (ODIN) eingesehen werden.

Über 500 durchgeführte Ringversuche in 2021

Akkreditierter Ringversuchsanbieter



Akkreditierung DIN EN ISO/IEC 17043:2010 (DAkKS)

Das DRRR ist ein, durch die DAkKS nach DIN EN ISO/IEC 17043:2010 akkreditierter Anbieter von Eignungsprüfungen. Die Akkreditierung gilt nur für den in der Urkundenanlage [D-EP-17063-01-00] aufgeführten Akkreditierungsumfang.

Ob ein Ringversuch durch den Scope der Akkreditierung durch die DAkKS abgedeckt oder nicht abgedeckt ist, kann in unserem Online-Portal (ODIN) eingesehen werden.

Referenzmaterialhersteller

Wir bieten Ihnen abgestimmt auf die DRRR-Ringversuche zahlreiche zertifizierte Referenzmaterialien an, sowie eine Qualitätsberatung und Schulungen zur Qualitätssicherung in Labor und Produktion.

Hochwertiges Referenzmaterial

Kundenunterstützung

Wir unterstützen unsere Kunden bei Fragestellungen zur chemisch-physikalischen, mikrobiologischen, organoleptischen und physikalisch-mechanischen Analytik und Prüfung, sowie bei statistischen Fragestellungen.

Jederzeit kompetente Ansprechpartner

Medizinprodukte

Unter Medizinprodukt werden alle Instrumente, Stoffe, Gegenstände, Maschinen und Software zusammengefasst, die beim Menschen für physikalische therapeutische und diagnostische Zwecke eingesetzt werden. Alleine in Deutschland sind über 450,000 verschiedene Medizinprodukte auf dem Markt. Die Normenreihe ISO 10993 beschreibt die Untersuchung von Medizinprodukten auf ihre biologische Unbedenklichkeit. Die Untersuchung auf Biokompatibilität muss für alle Neuzulassungen und bei Veränderungen von Produkten durchgeführt werden. In unserem neuen Ringversuchsprogramm fokussieren wir uns zum einen auf die chemische Charakterisierung und bieten Ihnen 10 neue Ringversuche zusätzlich zu den bereits bestehenden mikrobiologischen Ringversuchen im Bereich der Medizinprodukte an. Neben den seit längerem etablierten und seit dem Jahr 2020 akkreditierten „Prüfungen auf Sterilisation auf Medizinprodukten nach ISO 11737-1 für verschiedene Mikroorganismen wird der Bereich auch im kommenden Jahr 2021 weiterentwickelt werden wie z.B. durch Ringversuche zu „Prüfverfahren Medizinische Gesichtsmasken (EN 14683)“, „Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5)“ oder der Untersuchung von Endoskopen.

Proteinrückstände in Medizinprodukten

Bei der Aufarbeitung von Medizinprodukten, z.B. von Endoskopen, ist die Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung. Dazu zählt auch die Bestimmung von Proteinrückständen u.a. mittels Biuret- und BCA-Methoden. Daher bieten wir ab diesem Jahr einen Ringversuch hierzu an, in welchem die Proteinkonzentration quantitativ bestimmt werden soll.

Einfach genial, Ihre Ringversuche online mit ODIN (Online Daten Informations Netzwerk)

- schnelle und einfache Onlineregistrierung / Onlineanmeldung in unserem Onlinekatalog
- direkte Verwaltung und Buchung der Ringversuche
- Übersicht über Ihre registrierten Ringversuche
- schnelle und sichere Abgabe der Ergebnisse über ODIN
- Zugriff auf Zertifikat und Bericht für den einzelnen Kunden dauerhaft möglich
- Möglichkeit der Ringversuchsübersicht über alle Standorte Ihres Unternehmens
- Kostenersparnis durch die Buchung und Ergebnisabgabe der Ringversuche über ODIN

Mit Sicherheit bezahlen mit IRIS (Internet Rechnungs Informations Netzwerk)

- einfache und sichere Bezahlung über Kreditkarte
- Übersicht auf alle noch zu bezahlenden und bereits bezahlten Rechnungen
- schneller und sicherer Onlinezugang

Sie können Ihre Rechnung aber auch per Banküberweisung oder Bankscheck bezahlen.



Ringversuche online buchen

➤ Ringversuchskatalog



Ergebnisse online eintragen

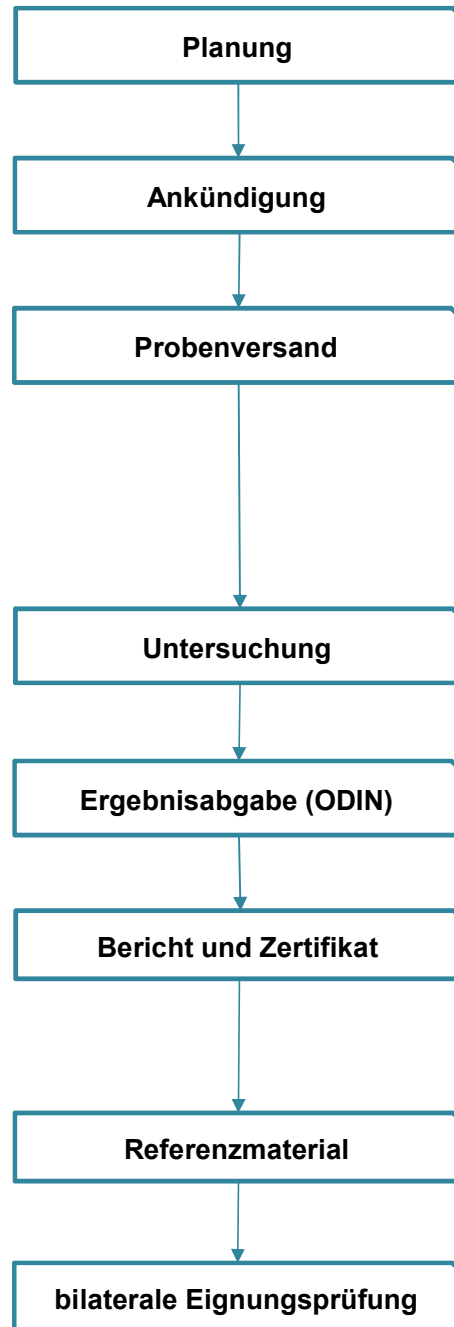
➤ Gebuchte Ringversuche



Berichte und Zertifikate online
einsehen

➤ Gebuchte Ringversuche

- rechtzeitige Planung und Organisation der einzelnen Ringversuche
- spätestens 2 Wochen vor Probenversand erhalten Sie die Ankündigung der Versand- und Abgabetermine
- Entsprechend unseren Anforderungen erhalten Sie für den jeweiligen Ringversuch geeignetes Probenmaterial.
Detaillierte Regelungen hierzu finden sind außerdem in unserem statistischen Protokoll. Wir behalten uns vor, den Probenbezug und die ggf. benötigte Untersuchung von einem externen Unterauftragnehmer durchführen zu lassen.
- nach Erhalt der Proben haben Sie ca. 4 Wochen Zeit für Ihre Untersuchungen
- Abgabe der Ergebnisse über Internet durch Eintragen Ihrer Werte in eine Excel-Tabelle oder online über ODIN
- innerhalb 3 Wochen nach Ergebnisabgabe erhalten Sie den Auswertebereich (wahlweise über ODIN, per Post oder per E-Mail als pdf-Datei) inkl. Teilnehmerzertifikat mit Laborleistungsbewertung
- Bereitstellung von Referenzmaterialien nach durchgeführtem Ringversuch
- Möglichkeit zur Durchführung einer bilateralen Eignungsprüfung (bPT)



Warum an Ringversuchen teilnehmen?

- eine Teilnahme an Ringversuchen ist durch internationale Normen oder staatlichen Einrichtungen, Organisationen und Verbraucher vorgeschrieben
- Teilnehmer können ihre eigene Leistung und Qualität vergleichen, sichern und verbessern
- Laboratorien erkennen, wie gut sie mit der angewandten Methode im Vergleich zu anderen Laboratorien abgeschlossen haben
- Kostenersparnis durch die Ringversuche
- keine zweifelhafte Laborleistung gegenüber Kunden, Behörden und Zertifizierungsstellen
- Einsparung von Arbeitszeit im Labor
- Kostenersparnis der Laborentwicklung und -wartung
- Einsparung von Produktionskosten durch die Vermeidung von Abfällen von Rohstoffen

Ihr Vorteil durch DRRR-Ringversuche:

- objektiver und unabhängiger Vergleich Ihrer Qualität und Leistungsfähigkeit in der Routineanalytik durch die Untersuchung mehrerer Laboratorien an den gleichen Prüfgegenständen
- Kostenvorteil, da das DRRR mehrere Proben und Parameter in einem Ringversuch abfragt
- externe Darstellung Ihrer Laborleistung mit den Ergebnissen aus einem Ringversuch
- Aufbau eines externen Qualitätssicherungssystems, welches höchste Sicherheit in Verbindung mit unserem statistischen Werkzeugpaket (enthält statistische Regelkarten, Excel-Auswertefiles und Referenzmaterialien) bietet
- detailliertere Planung und Organisation der Ringversuche und leichtere, schnellere und bessere Kommunikation mit Hilfe von ODIN



Bildquelle:
iStock.com/3dts

Wir arbeiten gemäß:

- ISO Guide 31 / 35
- DIN EN ISO 17034
- DIN EN ISO/IEC 17020 / 17025 / 17043
- ISO 13528

**Homogenes und stabiles
Probenmaterial**

Laborbewertung:

durch Berechnung folgender Kenngrößen:

- z-score
- z'-score
- CRD-Wert

**Berechnung von Präzisionsdaten
nach ISO 5725-2 bei vielen
Ringversuchen**

Statistische Modelle:

Abhängig von der Art der Verteilung der Daten kommen verschiedene statistische Modelle zum Einsatz:

- Sensible Statistik
- Sensible Statistik mit Ausreißereleminierung
- Robuste Statistik
(Hampel-Schätzer, Q-Methode)
- Robuste Statistik
(Median, MAD/nIQR)
- Expertenlabor (Expertenfestlegung)

**Auswahl der statistischen
Verfahren mit dem
chi²-Anpassungstest**

**Methodenspezifische Auswertung nach der
Referenz- oder Bezugsmethode (wo
vorhanden)**

**Zusätzlich erweiterte
Methodenauswertung (sofern es die
vorhandenen Daten ermöglichen)**



Sie sind mit Ihrer Laborleistung im Ringversuch nicht zufrieden?

Aufgrund der gezeigten Laborleistung sind Sie von Akkreditierungsstellen, Überwachungsbehörden oder Kunden aufgefordert worden, Maßnahmen einzuleiten zur Verbesserung Ihrer Laborleistung. Oft sind diese Maßnahmen im Labor mit erheblichen Aufwendungen verbunden und es steht nur ein kurzes Zeitfenster zur Verfügung. In vielen Fällen ist der Nachweis über die erfolgreiche Maßnahmenbearbeitung durch eine erneute Ringversuchsteilnahme aber erst im Folgejahr möglich. Bisher fehlte die Möglichkeit einer spontanen Leistungsüberprüfung, die flexibel eingesetzt werden kann, um ein vorheriges unbefriedigendes Ringversuchsergebnis zu egalisieren

Ihre Teilnahmebedingungen:

Die Teilnahme an einem bPT steht allen Laboren offen. Eine vorherige Teilnahme an unseren regulären Ringversuchen ist nicht nötig. Der Bericht dieses Ringversuchs ist nicht älter als zehn Wochen. Sie haben sich innerhalb dieser zehn Wochen für den bPT angemeldet und die Durchführung des bPTs ist von der DRRR GmbH bestätigt worden. Die Untersuchungszeit ist abhängig von technischen Gegebenheiten (Parameter, Matrix usw.) und wird individuell vereinbart*. Verstreicht nach dem Probenversand diese vereinbarte Untersuchungszeit ohne Übermittlung der Ergebnisse, kann eine Bewertung und damit eine Zertifikatserstellung nicht erfolgen.
*(i.d.R. nicht länger als 1 - 2 Wochen)
Der bPT ist nicht im Scope der Akkreditierung der DRRR GmbH. Die Durchführung des bPT kann abhängig sein, von der Verfügbarkeit des Materials.

Neu: Die bilaterale Eignungsprüfung (bPT)!

Den bilateralen Eignungsprüfung können Sie individuell und flexibel innerhalb eines festgelegten Zeitraums buchen und durchführen. Sie erhalten eine Ringversuchsprobe, die Sie untersuchen. Das Ergebnis Ihrer Untersuchung teilen Sie dem DRRR mit. Danach erhalten Sie innerhalb von 1 - 2 Wochen Ihren Leistungsnachweis als z'-score in Form eines Zertifikats.

Die Leistungsbewertung bezieht sich immer auf einen vorangegangenen regulären Ringversuch zur Eignungsprüfung, so dass Sie mit dem bPT auch immer einen Bezug zu einem regulären Ringversuch darstellen können. Das verwendete Probenmaterial wird aus einem vorangegangenen Ringversuch bezogen und stellt damit die Verwendung für die vergleichbare Leistungsbewertung im regulären Ringversuch sicher.

Kosten bPT:

Die Kosten sind identisch zu den Kosten des jeweiligen Ringversuchs aus unserem Standardprogramm (siehe ODIN) zzgl. Versandkosten.

Alternativ können Sie auch gerne Referenzmaterial bei uns bestellen.

Besonderheiten

Die Inspektoren des DRRR-Teams sind in verschiedenen nationalen und internationalen Gremien und Arbeitsgruppen vertreten. Somit stellen wir sicher, dass die DRRR-Qualitätssicherungssysteme zu neuen und aktuellen Fragestellungen in vielen Fällen bereits dann zur Verfügung stehen, wenn die Labore mit der Etablierung der Routinemethode beginnen. Durch den intensiven fachlichen Austausch in den Gremien ist sichergestellt, dass das Ringversuchsdesign aktuelle Entwicklungen berücksichtigt und die Labore somit den größtmöglichen Nutzen aus der Ringversuchsteilnahme ziehen können.

nationale und internationale Gremien und Arbeitsgruppen

Prüfung mit Matrixbezug

Wann immer möglich, werden realen Matrices wie z.B. Folien, Textilien, Pappe und Kosmetika eingesetzt. Dadurch stellen wir sicher, dass unsere Ringversuche einen tatsächlichen Matrixbezug aufweisen und auch die Probenvorbereitung Bestandteil des Ringversuchs zur Eignungsprüfung ist.

Matrixbezug

Statistische Auswertung

Profitieren Sie von unserem statistischen Auswertesystem. Die Auswertung der Ringversuche basiert auf höchstem wissenschaftlichen und statistischem Niveau und gibt den teilnehmenden Laboratorien somit eine sehr präzise Rückmeldung bezüglich ihrer tatsächlichen Leistungsfähigkeit.

Auswertung

Labormessunsicherheit

Durch den Einsatz unserer marktführenden statistischen Auswertung, können zusätzliche Informationen wie Labormessunsicherheit und diverse Streuungen der einzelnen Laboratorien dargestellt werden.

Marktführende statistische Auswertung

Wir empfehlen für Ihre Anmeldung unseren Onlinekatalog (ODIN) oder die Anmeldeformulare auf unserer Homepage (www.DRRR.de). Sie können auch das Anmeldeformular auf Seite 13 in diesem Katalog nutzen.

Medizinprodukte

Art. Nr.	Ringversuchstyp ^[A]	Untersuchungsparameter	Zeitraum	Um Preise einzusehen bitte im Online Portal:
2010375	Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7) 1	CAS 75-21-8 (Ethylenoxid), CAS 107-07-3 (Ethylenchlorhydrin)	Jun. 23	Einloggen oder registrieren
2010377	Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände (ISO 10993-7) 2	CAS 75-21-8 (Ethylenoxid), CAS 107-07-3 (Ethylenchlorhydrin)	Jun. 23	
2010379	Extraktion von Metallen aus Medizinprodukten (ISO 10993-12)	Cadmium, Blei, Eisen, Aluminium, Kupfer, Zink, Quecksilber, Nickel und Arsen (min. 5 der Metalle enthalten)	Jun. 23	
2010381	Qualitative Charakterisierung von Medizinprodukten (ISO 10993-18)	qualitative Identifikation des Materials, z.B. verschiedene Kunststoffe	Jul. 23	
2010383	Quantitative Charakterisierung von Medizinprodukten (ISO 10993-18) mittels Röntgenfluoreszenzanalyse	Bestimmung der Elemente mittels XRF	Jul. 23	
2010385	Quantitative Charakterisierung von Medizinprodukten (ISO 10993-18) - Formaldehyd	Formaldehyd	Jul. 23	
2010387	Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14) 1	Masse des Filtrerrückstands und Masse des gelösten Materials	Mai. 23	
2010389	Nachweis von keramischen Abbauprodukten (ISO 10993-14) 2	Quantitative Bestimmung der Elemente in der Prüflösung	Mai. 23	
2010391	Nachweis des Masseverlustes in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13) 1	Massenverlust der Probe in der Prüflösung Wasser	Aug. 23	
2010393	Nachweis des Masseverlustes in Medizinprodukten aus Polymeren (ISO 10993-13) 2	Massenverlust der Probe in der Prüflösung Wasser	Aug. 23	
2010961	Proteinrückstände in Medizinprodukten	Protein quantitativ	Sep. 23	

Für die Teilnahme an den Ringversuchen wird geeignete Laborausrüstung vorausgesetzt.

[A] = Den Status akkreditiert / nicht akkreditiert finden Sie in unserem [Online Portal \(ODIN\)](#)

Wir empfehlen für Ihre Anmeldung unseren Onlinekatalog (ODIN) oder die Anmeldeformulare auf unserer Homepage (www.DRRR.de). Sie können auch das Anmeldeformular auf Seite 13 in diesem Katalog nutzen.

Medizinprodukte

Art. Nr.	Ringversuchstyp ^[A]	Untersuchungsparameter	Zeitraum	Um Preise einzusehen bitte im Online Portal:
2010696	Prüfung Sterilisation von Medizinprodukten 1 (ISO 11737-1) Risikogruppe 1	aerobe Gesamtkeimzahl (quantitativ) (2 Proben)	Jun. 23	Einloggen oder registrieren
2010964	Prüfung Sterilisation von Medizinprodukten 2 (ISO 11737-1) Risikogruppe 1	Hefen quantitativ (2 Proben)	Jun. 23	
2010966	Prüfung Sterilisation von Medizinprodukten 3 (ISO 11737-1) Risikogruppe 1	Schimmelpilze quantitativ (2 Proben)	Jun. 23	
2010968	Prüfung Sterilisation von Medizinprodukten 4 (ISO 11737-1) Risikogruppe 1	Sporen quantitativ (2 Proben)	Jun. 23	
2010281	Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5)	Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5) (2 Proben)	Nov. 23	
2010283	Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien Risikogruppe 1	Prüfung der Keimdichtigkeit von Verpackungsmaterialien (2 Proben)	Nov. 23	
2010657	Identifikation von Mikroorganismen mittels MALDI-ToF Risikogruppe 2	Identifikation von Mikroorganismen mittels MALDI-ToF (1 Probe)	Nov. 23	
2010321	Prüfverfahren Medizinische Gesichtsmasken (EN 14683)	Bakterielle Filterleistung und Druckdifferenz (1 Probe á 12 Gesichtsmasken)	Mai. 23	
2010567	mikrobiologische Untersuchung von Endoskopen Risikogruppe 2	Keimidentifizierung an Spüfflüssigkeit (3 Proben)	Okt. 23	

[A] = Den Status akkreditert / nicht akkreditiert finden Sie in unserem [Online Portal \(ODIN\)](#)

Art. Nr. / Ringversuchstyp	Zeitraum	Ergebnisabgabe und Bericht online (ODIN)	Ergebnisabgabe per E-Mail / Fax; Bericht per E-Mail	zusätzliche Probensets

Für Ringversuche die mit "Risikogruppe 2, oder Risikogruppe 3" gekennzeichnet sind, benötigen wir von Ihrem Labor eine Erlaubnis nach § 44 IfSG, eine Ausnahmegenehmigung nach §45 IfSG o.ä. Das dafür vorgesehene Formular finden Sie im Produktkatalog auf der Seite 20.**

Bis zu neun zusätzliche Ergebnisblätter sind für chemisch-physikalische, mikrobiologische und physikalisch-mechanische Ringversuche kostenfrei. Als Teilnehmer profitieren Sie so von unseren international anerkannten Ringversuchen und können mit nur einer Ringversuchsteilnahme die Vergleichbarkeit verschiedener Methoden und mehrerer Labormitarbeiter demonstrieren. Das bedeutet für Sie: an DRRR-Ringversuchen teilnehmen und Ausgaben für die Qualitätssicherung einsparen! Falls Sie zusätzliches Probenmaterial benötigen, haben Sie nach wie vor die Möglichkeit, dieses entsprechend unserer gültigen Preisliste, im aktuellen Produktkatalog zu bestellen.

Bitte beachten Sie, dass dieser kostenfreie Service nur für die Ergebnisabgabe per ODIN gilt. Auf anderem Wege eingereichte Ergebnisblätter werden nach der gültigen Preisliste im aktuellen Produktkatalog, jeweils wie ein zusätzliches Probenet, berechnet.

Im Einzelfall kann ein akkreditierter Ringversuch aus technischen oder organisatorischen Gründen nicht im Rahmen der Akkreditierung durchgeführt werden. In diesem Fall informiert das DRRR vor der Ringversuchsdurchführung, also vor dem Probenversand, die Teilnehmer. Eine sofortige kostenfreie Stornierung ist bis zum Zeitpunkt des Probenversands für den Teilnehmer möglich.

Es handelt sich bei dieser Anmeldung um eine einmalige Anmeldung, d.h. Ihre Anmeldung(en) ist (sind) nur ein Jahr gültig. Ein Widerruf ist nur gegen Stornierungsgebühren möglich. Wenn Ihre Anmeldung dauerhaft gültig sein soll, kreuzen Sie bitte rechts an.

Senden Sie die Anmeldung bitte an:

Fax-Nr. +49 (0)8 31/960 878-99

E-Mail: info@DRRR.de

Online über www.odin.drrr.de

- Anmeldung ist eine Abonnement-Anmeldung und soll bis zu meinem Widerruf dauerhaft gültig sein
- Es wird ein Angebot mit den Gesamtkosten benötigt
- Eine zusätzliche Bestellung über den Einkauf folgt

DRRR-Kundennummer _____

Firma _____

Firma-Zusatz _____

Ansprechpartner _____

Straße _____

PLZ/Ort _____

Land (bei Ausland) _____

Fon _____

Fax _____

E-Mail _____

E-Mail für Rechnungen _____

Ust-ID-Nr. _____

Mit Ihrer Unterschrift
akzeptieren
Sie unsere Allgemeinen
Geschäftsbedingungen!

_____ Datum

_____ Unterschrift

Zahlungsbedingungen

Unsere Preise sind Nettopreise (zzgl. 19% Umsatzsteuer). Kunden aus dem europäischen Ausland können uns ihre EU-Ust-Identifikationsnummer mitteilen, dann werden sie von der deutschen Umsatzsteuer befreit.

Zahlungsbedingungen: 8 Tage rein netto, ohne Abzug

Gebühren für speziell benötigte Zolldokumente wie Importgenehmigung o.ä. stellen wir nach Aufwand in Rechnung.

Unsere Bankdaten:

Raiffeisenbank im Allgäuer Land / BLZ 733 692 64

Konto 102350 / IBAN DE 94733692640000102350

BIC-Code: GENO DEF1DTA

Ust-ID-Nr. DE254613132

Steuer-Nr. 127/124/32207

Lieferbedingungen

Die Versandkosten werden bei Referenzmaterialien und Ringversuchen nach Aufwand in Rechnung gestellt. Sämtliche Proben und Verpackungsmaterialien sind Eigentum des DRRR. Proben, die für zerstörungsfreie Prüfungen eingesetzt werden, und damit im Rahmen der Ringversuchsuntersuchung keiner Zerstörung unterliegen, können vom DRRR auf Verlangen wieder zurückgefordert werden. Die Versandkosten für den Rücktransport, sofern die Materialien zurückgefordert werden, werden vom DRRR getragen.

Ringversuche bzw. Referenzmaterialien, die mit „gefroren“ gekennzeichnet sind, werden mit unserem ADR-sicherheitsgeprüften Tiefkühlverpackungssystem versendet. Dabei fällt eine Verpackungspauschale für die Styroporbox inkl. Kühlakkus und Luftpolsterfolie sowie die Schutz-Umverpackung an. Gefrorene Materialien werden bei Express-Service versandt. Mit der Lieferung von Referenzmaterialien erhalten Sie ein Qualitätszertifikat mit den Angaben der jeweiligen Referenzwerte sowie zugehörigen Unsicherheiten.

Lieferbedingungen (Risikogruppe 1, 2 und 3)

Ringversuche bzw. Referenzmaterialien die mit „Risikogruppe 1“ gekennzeichnet sind, unterliegen keiner Teilnahmebeschränkung lt. § 44 IfSG (Infektionsschutzgesetz).

Für Ringversuche bzw. Referenzmaterialien die mit „Risikogruppe 2, oder Risikogruppe 3**“ gekennzeichnet sind, benötigen wir von Ihrem Labor eine Erlaubnis nach § 44 IfSG

(Infektionsschutzgesetz) o.ä. Fügen Sie bitte Ihrer Anmeldung bzw. Bestellung eine Kopie der Erlaubnis bei.

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen!

Das Deutsche Referenzbüro für Ringversuche und Referenzmaterialien GmbH (im folgenden DRRR genannt) für frei vereinbarte Dienstleistungen, insbesondere Prüfungs-, Schulungs- und Gutachtertätigkeiten und Referenzmaterialien.

§ 1 Allgemeine Bestimmungen

Der Auftraggeber erkennt die zum Zeitpunkt der Auftragserteilung jeweils gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen und Preislisten an. Abweichende Geschäftsbedingungen einzelner Auftraggeber können grundsätzlich nicht anerkannt werden.

Nebenabreden, Zusagen und sonstige Erklärungen der Mitarbeiter des DRRR sind nur dann bindend, wenn sie vom DRRR ausdrücklich schriftlich bestätigt werden. Dies gilt auch für Änderungen dieser Klausel.

Die Unwirksamkeit einzelner Bestimmungen dieses Vertrages oder seiner Bestandteile lässt die Wirksamkeit der übrigen Regelungen unberührt. Die Vertragspartner sind im Rahmen des Zumutbaren nach Treu und Glauben verpflichtet, eine unwirksame Bestimmung durch eine ihrem wirtschaftlichen Erfolg gleichkommende wirksame Regelung zu ersetzen, sofern dadurch keine wesentliche Änderung des Vertragsinhaltes herbeigeführt wird; das gleiche gilt, falls ein regelungsbedürftiger Sachverhalt nicht ausdrücklich geregelt ist.

§ 2 Durchführung des Auftrages

Die vom DRRR angenommenen Aufträge werden durchgeführt bzw. Gutachten werden nach den anerkannten Regeln der Technik und – soweit nicht entgegenstehende Abmachungen schriftlich vereinbart sind – in der beim DRRR üblichen Handhabung erstellt. Keine Verantwortung wird für die Richtigkeit der den Prüfungen zugrunde liegenden Sicherheitsprogramme oder Sicherheitsvorschriften übernommen, sofern nicht ausdrücklich und schriftlich etwas anderes vereinbart wurde.

Der Umfang der Arbeiten des DRRR wird bei Erteilung des Auftrages schriftlich festgelegt. Ergeben sich bei der ordnungsgemäßen Durchführung des Auftrages Änderungen oder Erweiterungen des festgelegten Auftragsumfanges, sind diese vor Durchführung schriftlich zu vereinbaren. Falls ein Festhalten am Vertrag im Hinblick auf die Änderungen oder Erweiterungen ihm nicht mehr zugemutet werden kann hat der Auftraggeber in diesem Fall das Recht, vom Vertrag zurückzutreten. Der Auftraggeber hat jedoch nach § 649 BGB die vereinbarte Vergütung oder mangels Vereinbarung eine angemessene Vergütung zu bezahlen.

Mit Erstellung der jeweiligen Abschlußberichte oder Gutachten gelten die vertraglichen Leistungen des DRRR als erbracht.

Eine Seminaranmeldung kann bis 6 Wochen kostenfrei zurückgetreten werden, danach werden die Teilnehmerkosten je nach Aufwand dem Kunden in Rechnung gestellt.

Bei einer Ringversuchabmeldung gelten folgende Kündigungsbedingungen:

Kündigungs-Zeitraum	Dauieranmeldung (D)
	einmalige Anmeldung (E)
bis zu 3 Monate vor Ringversuchsstart	keine Kosten (D)
	50,00 € (E)
ab 3 Monate vor Ringversuchsstart - Probenversand	50,00 € (D)
	halber Ringversuchspreis (E)
Probenversand - Abgabe Ergebnisse	vollständiger Ringversuchspreis und evtl. weitere anfallende Kosten (D & E)

§ 3 Fristen

Die vom DRRR angegebenen Auftragsfristen sind unverbindlich, es sei denn, deren Verbindlichkeit ist ausdrücklich schriftlich vereinbart.

§ 4 Gewährleistung und Haftung

Die Unversehrtheit des Probenmaterials auf eine definierte Beschaffenheit wird bei Auslandsversand nur bis zum ersten Grenzüberschritt garantiert.

Sicherheitshinweis: Bei Versand von Materialien der Risikogruppe 2 muss dem DRRR ein Schreiben des Empfängers vorliegen, dass dieser für den Umgang mit gefährlichen Materialien (z.B. pathogenen Keimen) zugelassen ist.

Die Gewährleistung des DRRR umfasst nur die ihm gemäß § 2 ausdrücklich in Auftrag gegebenen Leistungen. Eine Gewähr für die Ordnungsmäßigkeit und das Funktionieren der betreffenden Gesamtanlage, Messgeräte oder Materialien, zu der die begutachteten oder geprüften Proben gehören, wird damit nicht übernommen; insbesondere trägt das DRRR keine Verantwortung für Verpackung, Materialauswahl und Bau der untersuchten Anlagen, Messgeräte oder Baugruppen, soweit diese Fragen nicht ausdrücklich Gegenstand des Auftrages sind. Auch im letzten Falle werden die Gewährleistungspflicht und die rechtliche Verantwortung des Herstellers weder eingeschränkt noch übernommen.

Die Gewährleistungspflicht des DRRR beschränkt sich auf die Nachbesserung eines Fehlers oder Mangels oder bei Fehlen einer zugesicherten Eigenschaft auf die Herbeiführung dieser Eigenschaft innerhalb einer angemessenen Frist. Schlägt die Nachbesserung oder Herbeiführung der Eigenschaft fehl, d. h., wird sie unmöglich oder dem Auftraggeber unzumutbar oder vom DRRR verweigert oder ungebührlich verzögert, ist der Auftraggeber nach seiner Wahl berechtigt, Herabsetzung der Vergütung oder Rückgängigmachung des Vertrages zu verlangen.

Bei fehlerhaften Ringversuchen oder Referenzmaterialien übernimmt das DRRR keine Haftung für entstandene Arbeitsleistungen des Kunden.

Eine Haftung von bestimmten Eigenschaften, insbesondere dafür, dass die Leistung für die Zwecke des Auftraggebers geeignet ist, übernimmt das DRRR nur, wenn eine entsprechende Zusicherung der betreffenden Eigenschaften erfolgt ist. Eine Haftung für Mangelfolgeschäden aus positiver Vertragsverletzung aufgrund zugesicherter Eigenschaften ist ausgeschlossen, sofern die Zusicherung nicht gerade vor solchen Folgeschäden schützen sollte. Schadenersatzansprüche des Auftraggebers aus §§ 463, 635 BGB wegen Fehlens zugesicherter Eigenschaften bleiben unberührt.

Beruhet ein Fehler oder Mangel, der kein Fehlen einer zugesicherten Eigenschaft darstellt, auf einem vom DRRR zu vertretenden Umstand, so haftet das DRRR für einen dem Auftraggeber hierdurch entstandenen Schaden nur je Auftrag bis zu einem Betrag der maximal dem Wert des nach § 2 vereinbarten Auftrages entspricht.

Die Verwendung der Materialien darf nur für den entsprechenden wissenschaftlichen Verwendungszweck durch ausgebildetes qualifiziertes Personal erfolgen. Das DRRR ist in keinem Fall für gebrauchte, ungebrauchte oder unbrauchbare Proben verantwortlich und zuständig.

Die Proben sind ausschließlich für analytische Zwecke bestimmt. Das DRRR übernimmt keine Haftung, wenn die Proben nicht für die bestimmten analytischen Zwecke eingesetzt werden.

Alle Materialien sind definitiv nicht für den menschlichen Verzehr geeignet, es sei denn es handelt sich um Sensorikmaterialien.

Die orale Aufnahme der nicht für sensorische Zwecke bestimmten Materialien kann zu Gesundheitsschäden führen.

Bei sensorischen Materialien ist selbstverantwortlich zu prüfen, ob die Prüfpersonen die Materialien auch im Hinblick auf Allergien testen können. Die Inhaltsstoffe der sensorischen Materialien sind deklariert.

Sämtliche Proben und Verpackungs-Materialien sind Eigentum des DRRR. Proben, die für zerstörungsfreie Prüfungen eingesetzt werden, und damit im Rahmen der Ringversuchsuntersuchung keiner Zerstörung unterliegen, können vom DRRR auf Verlangen wieder zurückgefordert werden. Die Versandkosten für den Rücktransport, sofern die Materialien zurück gefordert werden, werden vom DRRR getragen.

Die analytischen Eigenschaften des Materials werden nur dann garantiert, wenn entsprechend den vom DRRR festgelegten Transport-, Lager-, – und Verwendungsbedingungen vorgegangen wird.

Für gefrorene Proben garantiert das DRRR nur in sofern die im Datenblatt ausgewiesenen

Materialieigenschaften, als dass die Proben vorschriftsmäßig behandelt werden. Für gefrorene Proben, die in Länder außerhalb der EU geliefert werden, können wir die Probeneigenschaften nur bis zur ersten Zollabfertigungsstelle an der jeweiligen EU-Grenze garantieren.

§ 5 Ausschluss weitergehender Haftung und Ansprüche

Die Gefahr (Transport- und Vergütungsgefahr) geht auf den Besteller über, sobald die Ware das DRRR verlassen hat, gleichgültig ob mit eigenen oder fremden Transportmitteln.

Schadenersatzansprüche des Auftraggebers sind ausgeschlossen. Dies gilt nicht bei Vorsatz, grober Fahrlässigkeit, Verletzung wesentlicher Vertragspflichten des DRRR oder des Fehlens schriftlich zugesicherter Eigenschaften.

Alle weiteren Ansprüche des Auftraggebers für unmittelbaren und mittelbaren Schaden – gleich aus welchem Rechtsgrund – insbesondere Ansprüche auf Schadenersatz wegen positiver Vertragsverletzung oder aus unerlaubter Handlung und auf Ersatz von Schäden, die nicht an dem Auftragsgegenstand selbst entstanden sind, sind ausgeschlossen. Unabhängig davon ist der Auftraggeber verpflichtet, die üblichen Versicherungen gegen unmittelbare und mittelbare Schäden abzuschließen.

§ 6 Vergütungs- und Zahlungsbedingungen

Die Preise sind Euro-Preise, wenn nicht anders angegeben, und verstehen sich ohne Umsatzsteuer. Diese wird zum jeweils gültigen Satz entsprechend den jeweils geltenden steuerrechtlichen Vorschriften gesondert in Rechnung gestellt.

Die Waren bleiben bis zur vollständigen Bezahlung durch den Kunden Eigentum des DRRR.

Für die Berechnung der Leistungen gelten die Entgelte nach dem jeweils gültigen Leistungsverzeichnis des DRRR, soweit nicht schriftlich ausdrücklich ein Festpreis oder eine andere Bemessungsgrundlage vereinbart ist. Bei Fehlen eines gültigen Leistungsverzeichnisses sind in jedem Fall einzelvertragliche Regelungen zu treffen. Kostenvorschüsse können verlangt werden. Ebenso können Teilrechnungen entsprechend den erbrachten Leistungen gestellt werden. Teilrechnungen müssen nicht als solche gekennzeichnet sein. Der Erhalt einer Rechnung bedeutet nicht, dass das DRRR den Auftrag vollständig abgerechnet hat.

Die Entgelte sind sofort nach Rechnungslegung, spätestens bis zu dem in der Rechnung ausgedruckten Termin zur Zahlung fällig (8 Tage netto, ohne Abzug). Es sei denn es wurde eine andere Regelung getroffen. Bei späterer Zahlung werden für den offenen Rechnungsbetrag Verzugszinsen für den Zeitraum zwischen Fälligkeit und Geldeingang in Höhe von 2% über EURIBOR in Rechnung gestellt.

Beanstandungen der Rechnungen des DRRR sind innerhalb einer Ausschlussfrist von 14 Tagen nach Erhalt der Rechnung schriftlich begründet mitzuteilen.

§ 7 Geheimhaltung und Urheberrecht

Das DRRR behält sich die Urheberrechte an den von ihm erstellten Gutachten, Prüfungsergebnisse, Berechnungen u. ä. vor.

Das DRRR und seine Mitarbeiter dürfen Geschäfts- und Betriebsverhältnisse, die bei der Ausübung der Tätigkeit zur Kenntnis gelangen, nicht unbefugt offenbaren oder verwerten.

Von schriftlichen Unterlagen, die dem DRRR zur Einsicht überlassen und die für die Durchführung des Auftrags von Bedeutung sind, darf das DRRR Abschriften zu ihren Akten nehmen.

Bei der Zustellung des Ringversuchsberichts und des Laborcodes via E-Mail kann keine Garantie über die Sicherstellung der Vertraulichkeit gewährt werden.

§ 8 Gerichtsstand, Erfüllungsort, anzuwendendes Recht

Gerichtsstand für die Geltendmachung von Ansprüchen für beide Vertragspartner ist Kempten, sofern die Voraussetzungen gemäß § 38 Zivilprozessordnung vorliegen. Dies gilt insbesondere im Mahnverfahren.

Erfüllungsort für alle sich aus dem Vertrag ergebenden Verpflichtungen ist Kempten, der Sitz des Auftragnehmers.

Das Vertragsverhältnis und alle Rechtsbeziehungen unterliegen ausschließlich dem zwischen inländischen Vertragspartnern geltenden Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des Einheitlichen Gesetzes über den Kauf beweglicher Sachen und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge im internationalen Warenkauf.

§ 9 Gewährleistung von Dienstleistungen und Waren von Kooperationspartnern

Für Referenzmaterialien, die im Namen unserer Kooperationspartner verkauft werden, gelten hinsichtlich der Haftung und Gewährleistung folgende Bedingungen:

Die Haftung unserer Kooperationspartner, seine gesetzlichen Vertreter und Erfüllungsgehilfen werden beschränkt auf Fälle von Vorsatz, grober Fahrlässigkeit, Fehlen einer zugesicherten Eigenschaft und Verletzung einer Pflicht, bei deren Nichteinhaltung der Vertragszweck gefährdet wäre. Die Haftung wird für nachgewiesene Schäden aufgrund grob fahrlässiger Verhaltensweisen auf die Höhe der Vertragsvergütung beschränkt, für Folgeschäden wird keine Haftung übernommen. Die Haftung beschränkt sich auf die Verwendung der Referenzmaterialien für die im jeweiligen Zertifikat beschriebenen Zwecke.

Unserer Kooperationspartner gewährleisten die Anwendung wissenschaftlicher Sorgfalt sowie die Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik.

Unsere Kooperationspartner sind berechtigt, auftretende Mängel nachzubessern. Bei Fehlschlägen der Nachbesserung ist der Auftraggeber berechtigt, nach seiner Wahl Herabsetzung der Vergütung oder Rückgängigmachung des Vertrages zu verlangen. Weitergehende Gewährleistungsansprüche sind ausgeschlossen.

Die Gewährleistung wird begrenzt auf das angegebene Haltbarkeitsdatum der Referenzmaterialien.

Dies gilt für: ieLab, TGZ AQS Baden-Württemberg

Verantwortlicher / Leiter der Arbeiten:

Name, Vorname
Straße, Hausnummer
Plz, Ort
Telefonnummer
E-Mail

Bitte zutreffendes ankreuzen und die notwendigen Dokumente beifügen:

- 1 **Besitz einer Erlaubnis nach § 44 IfSG (bzw. vor dem 01.01.2002 nach § 19 BSeuchG)?**
- ja (bitte Kopie beilegen)
- nein
- 2 **Ist er nach § 45 IfSG von der Erlaubnispflicht ausgenommen?**
- ja (bitte Nachweisdokumente beilegen)
- nein
- 3 **Besitz einer vergleichbaren Erlaubnis für Tätigkeiten mit pathogenen, mikrobiologischen Mikroorganismen? (falls existent)**
- ja (bitte Kopie beilegen)
- nein

Da diese Erlaubnis Personen-gebunden ist, bitten wir darum, im Fall eines Personalwechsels und damit einhergehender Änderung der Erlaubnis, die DRRR GmbH umgehend darüber zu informieren und eine aktuelle Version zuzusenden.

Datum

Unterschrift