

## Rechtsprechung der niedersächsischen Justiz

OVG Lüneburg 13. Senat, Beschluss vom 29.09.2017, 13 LA 4/16, ECLI:DE:OVGNI:2017:0929.13LA4.16.00

### Untersagungsanordnung nach dem Medizinproduktegesetz wegen Verwendung eines ungeeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgeräts



## Quelle

<https://www.rechtsprechung.niedersachsen.de/jportal/?quelle=jlink&docid=MWRE170007786&psml=bsndprod.psml&max=true>

#### RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28  
D-78532 Tuttlingen  
Telefon +49(0)7461/96170  
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail [info@rfq.de](mailto:info@rfq.de)  
Internet <http://www.rfq.de>  
UST-ID-Nr DE 142930785  
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung  
Kreissparkasse Tuttlingen  
BLZ 643 500 70 Konto 21711  
BIC: SOLA DE S1 TUT  
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295  
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH  
Zollnummer: 2980533  
FDA-Registration-No. 9010907  
Geschäftsführer: Daniel Renz

1. Nach § 4 Abs. 2 Satz 1 MP-BetrV gilt die - im Einzelfall widerlegbare - Vermutung, dass bei einer Beachtung der gemeinsamen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (KRINKO-Empfehlung) die Aufbereitung ordnungsgemäß im Sinne des § 4 Abs. 1 Satz 1 MP-BetrV erfolgt.

2. Nur wenn die Vermutung nach § 4 Abs. 2 Satz 1 MP-BetrV im Einzelfall widerlegt oder die KRINKO-Empfehlung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten nicht beachtet worden ist, muss der positive Nachweis einer Aufbereitung in einem geeigneten validierten Verfahren nach § 4 Abs. 1 Satz 1 MP-BetrV erbracht werden.

OVG Lüneburg 13. Senat, Beschluss vom 29.09.2017, 13 LA 4/16,  
ECLI:DE:OVGNI:2017:0929.13LA4.16.00

§ 4 Abs 2 S 1 MPBetreibV vom 15.07.2014, § 4 Abs 1 S 1 MPBetreibV vom 15.07.2014, § 26 MPG vom 21.07.2014, § 28 MPG vom 21.07.2014

VERFAHRENSGANG

vorgehend VG Oldenburg (Oldenburg), 10. Dezember 2015, Az: 7 A 3536/14, Gerichtsbescheid

TENOR

Der Antrag des Beklagten auf Zulassung der Berufung gegen den Gerichtsbescheid des Verwaltungsgerichts Oldenburg - 7. Kammer - vom 10. Dezember 2015 wird abgelehnt.

Der Beklagte trägt die Kosten des Berufungszulassungsverfahrens.

Der Streitwert des Berufungszulassungsverfahrens wird auf 2.700 EUR festgesetzt.

GRÜNDE

I.

- 1 Der Kläger wendet sich gegen eine Anordnung nach dem Medizinproduktegesetz.
- 2 Der Kläger betreibt als niedergelassener Arzt eine urologische Fachpraxis. Bei einer Überprüfung am 3. Juni 2014 beanstandete der Beklagte, dass "Instrumente der Risikoeinstufung 'Kritisch B' (Zystoskopschäfte) ... entgegen der KRINKO Empfehlung nicht in einem validierten maschinellen/thermischen Reinigungs-/Desinfektionsprozess in einem geeigneten Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereitet" würden. Der Kläger teilte dem Beklagten hierauf mit, dass die von ihm verwendeten starren Zystoskope und dazugehörigen Optiken nur als "semikritisch B" einzustufen seien. Die Reinigung erfolge manuell nach Standardarbeitsanweisungen, die den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des

Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten entsprechen.

- 3 Nach Anhörung untersagte der Beklagte dem Kläger mit Bescheid vom 29. September 2014, in seiner Praxis "starre Zystoskopschäfte, die vor der Verpackung und Sterilisation nicht mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt und desinfiziert wurden, an Menschen anzuwenden". Zur Begründung wies der Beklagte daraufhin, dass das vom Kläger angewendete Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht validiert sei. Für den Fall des Verstoßes gegen die Anordnung drohte der Beklagte dem Kläger ein Zwangsgeld in Höhe von 5.000 EUR an. Mit weiterem Bescheid vom 8. Oktober 2014 zog der Beklagte den Kläger zu Verwaltungskosten in Höhe von 263,45 EUR heran.
- 4 Auf die vom Kläger erhobene Klage hat das Verwaltungsgericht mit Gerichtsbescheid vom 10. Dezember 2015 beide Bescheide aufgehoben. Hiergegen richtet sich der Antrag des Beklagten auf Zulassung der Berufung.

II.

- 5 Der nach §§ 84 Abs. 2 Nr. 2, 124a Abs. 4 VwGO statthafte Antrag des Beklagten auf Zulassung der Berufung gegen den Gerichtsbescheid des Verwaltungsgerichts bleibt ohne Erfolg.
- 6 Der vom Beklagten allein geltend gemachte Zulassungsgrund der ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit der erstinstanzlichen Entscheidung nach § 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO ist zum Teil schon nicht in einer den Anforderungen des § 124a Abs. 4 Satz 4 VwGO genügenden Weise dargelegt und liegt im Übrigen nicht vor. Ernstliche Zweifel an der Richtigkeit der erstinstanzlichen Entscheidung im Sinne des § 124 Abs. 2 Nr. 1 VwGO sind zu bejahen, wenn der Rechtsmittelführer einen einzelnen tragenden Rechtssatz oder eine einzelne erhebliche Tatsachenfeststellung mit schlüssigen Gegenargumenten in Frage stellt (vgl. BVerfG, Beschl. v. 8.12.2009 - 2 BvR 758/07 -, BVerfGE 125, 104, 140). Die Richtigkeitszweifel müssen sich dabei auch auf das Ergebnis der Entscheidung beziehen; es muss also mit hinreichender Wahrscheinlichkeit anzunehmen sein, dass die Berufung zu einer Änderung der angefochtenen Entscheidung führen wird (vgl. BVerwG, Beschl. v. 10.3.2004 - BVerwG 7 AV 4.03 -, NVwZ-RR 2004, 542, 543). Eine den Anforderungen des § 124a Abs. 4 Satz 4 VwGO genügende Darlegung dieses Zulassungsgrundes erfordert, dass im Einzelnen unter konkreter Auseinandersetzung mit der verwaltungsgerichtlichen Entscheidung ausgeführt wird, dass und warum Zweifel an der Richtigkeit der Auffassung des erkennenden Verwaltungsgerichts bestehen sollen. Hierzu bedarf es regelmäßig qualifizierter, ins Einzelne gehender, fallbezogener und aus sich heraus verständlicher Ausführungen, die sich mit der angefochtenen Entscheidung auf der Grundlage einer eigenständigen Sichtung und Durchdringung des Prozessstoffes auseinandersetzen (vgl. Niedersächsisches OVG, Beschl. v. 17.6.2015 - 8 LA 16/15 -, NdsRPfl. 2015, 244, 245; Bader/Funke-Kaiser/Stuhlfauth u.a., VwGO, 6. Aufl., § 124a Rn. 80 jeweils m.w.N.).

- 7 Der Beklagte wendet gegen die Richtigkeit der erstinstanzlichen Entscheidung ein, das Verwaltungsgericht habe seine Untersagungsverfügung vom 29. September 2014 zu Unrecht aufgehoben. Diese sei rechtmäßig. Dabei sei die nach den KRINKO-Empfehlungen vorgenommene Risikoeinstufung als "kritisch B" oder "semikritisch B" nur von nachrangiger Bedeutung. Entscheidend sei, dass die starren Zystoskopschäfte nach den Bestimmungen der Medizinprodukte-Betreiberverordnung in einem validierten Verfahren gereinigt und desinfiziert werden müssten und dass der Kläger ein solches validiertes Verfahren nicht nachgewiesen habe. Das Verwaltungsgericht habe zwar festgestellt, dass der Kläger ein solches validiertes Verfahren verwende. Eine nachvollziehbare Begründung für diese Feststellung habe das Verwaltungsgericht aber nicht gegeben. **Das vom Kläger angewendete Verfahren der Reinigung und auch der Desinfektion sei nicht validiert.** Der Kläger habe den hierfür erforderlichen Nachweis der Wirksamkeit nicht erbracht. Hierzu hätte es eines Validierungsberichts bedurft, der die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Prozessbeurteilung darstelle, bewerte und zu treffende Maßnahmen festlege. Allein anhand der Vorgaben im QM-Handbuch des Klägers, die lediglich abstrakt, aber nicht auf das konkrete Medizinprodukt bezogen formuliert seien, könne nicht auf eine Wirksamkeit geschlossen werden. Die dort enthaltenen Arbeitsanweisungen seien unzureichend und mangelhaft.
- 8 Diese Einwände begründen nach dem dargestellten Maßstab keine ernstlichen Zweifel an der Richtigkeit der erstinstanzlichen Entscheidung. Das Verwaltungsgericht hat zutreffend festgestellt, dass der Bescheid vom 29. September 2014 über die Untersagung der Anwendung starrer Zystoskopschäfte, die vor der Verpackung und Sterilisation nicht mit geeigneten validierten Verfahren gereinigt und desinfiziert wurden, (und zugleich der daran anknüpfende Kostenbescheid vom 8. Oktober 2014) rechtswidrig ist.
- 9 **Nach §§ 26 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 1 des Gesetzes über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG -) vom 2. August 1994 (BGBl. I S. 1963), in der hier maßgeblichen, zuletzt durch Gesetz vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geänderten Fassung (vgl. zum maßgeblichen Zeitpunkt der bei Anfechtungsklagen zu berücksichtigenden Sach- und Rechtslage: Niedersächsisches OVG, Urt. v. 15.6.2010 - 8 LB 115/09 -, juris Rn. 27 m.w.N.), hat sich die zuständige Behörde auch davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Medizinprodukte von Betrieben und Einrichtungen mit Sitz in Deutschland, in denen bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommende Medizinprodukte aufbereitet werden, beachtet werden. Bei Verstößen gegen diese Vorschriften kann die zuständige Behörde nach § 28 Abs. 1 und Abs. 2 Satz 1 und 2 MPG alle erforderlichen Maßnahmen zum Schutze der Gesundheit und zur Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten vor Gefahren durch Medizinprodukte treffen; sie ist insbesondere befugt, Anordnungen, auch über die Schließung des Betriebs oder der Einrichtung, zu treffen, soweit es zur Abwehr einer drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit, Sicherheit oder Ordnung geboten ist. Sie kann auch die Anwendung der Medizinprodukte untersagen, beschränken oder von der Einhaltung bestimmter Auflagen abhängig machen.**

- 10 Das danach eröffnete Ermessen hat der Beklagte nach den Feststellungen in der erstinstanzlichen Entscheidung (Gerichtsbescheid v. 10.12.2015, Umdruck S. 12) in einer nach § 114 Satz 1 VwGO relevant fehlerhaften Weise ausgeübt. Der Beklagte ist unzutreffend von einem Verstoß gegen Vorschriften über Medizinprodukte, hier den § 4 der Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MP-BetrV -) vom 29. Juni 1998 (BGBl. I S. 1762), in der hier maßgeblichen, zuletzt durch Verordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227) geänderten Fassung, ausgegangen.
- 11 Nach § 4 Abs. 1 Satz 1 MP-BetrV ist die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und Gesundheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird. Eine ordnungsgemäße Aufbereitung im Sinne dieser Bestimmung wird nach § 4 Abs. 2 Satz 1 MP-BetrV indes vermutet, wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten - KRINKO-Empfehlung - (veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 2012, 1244 ff.) beachtet wird.
- 12 Nach § 4 Abs. 2 Satz 1 MP-BetrV gilt mithin die - im Einzelfall widerlegbare - Vermutung, dass bei einer Beachtung der KRINKO-Empfehlung die Aufbereitung ordnungsgemäß im Sinne des § 4 Abs. 1 Satz 1 MP-BetrV erfolgt (vgl. OVG Nordrhein-Westfalen, Beschl. v. 7.4.2014 - 13 A 106/13 -, juris Rn. 10; Stellungnahme des Bundesrates zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes, BT-Drs. 14/6281, S. 46 f.; Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drs. 14/7331, S. 48). Nur wenn diese Vermutung im Einzelfall widerlegt oder die KRINKO-Empfehlung bei der Aufbereitung von Medizinprodukten nicht beachtet worden ist, muss der positive Nachweis einer Aufbereitung in einem geeigneten validierten Verfahren nach § 4 Abs. 1 Satz 1 MP-BetrV erbracht werden (vgl. Jäkel, Aufbereitung von Medizinprodukten, in: MPR 2012, 181 f.; Knauer, Rechtliche Fragen der Aufbereitung von Medizinprodukten, 2015, S. 81 f.).
- 13 Der Beklagte hat in seinen Schreiben an den Kläger vom 16. und vom 17. Juni 2014 und auch im Bescheid vom 29. September 2014 angenommen, dass die vom Kläger angewendeten starren Zystoskopschäfte der in Nr. 1.2 der KRINKO-Empfehlung gebildeten Risikokategorie "kritisch B" zuzuordnen sind und deshalb nach der KRINKO-Empfehlung eine validierte maschinelle Reinigung zu erfolgen habe. Da der Kläger hingegen eine manuelle Reinigung vornehme, beachte er die Vorgaben der KRINKO-Empfehlung nicht. Da er auch nicht belegt habe, dass die manuelle Reinigung ein geeignetes validiertes Verfahren sei, verstoße er gegen § 4 MP-BetrV.

- 14 Das Verwaltungsgericht hat demgegenüber eingehend und gut nachvollziehbar begründet, dass die vom Kläger verwendeten starren Zystoskopschäfte der in Nr. 1.2 der KRINKO-Empfehlung gebildeten Risikokategorie "semikritisch B" zuzuordnen sind (Gerichtsbescheid v. 10.12.2015, Umdruck S. 8 bis 10). Die Richtigkeit dieser Risikoeinstufung wird durch das Zulassungsvorbringen des Beklagten nicht durchgreifend in Zweifel gezogen. Sein bloßer Hinweis darauf, dass die Risikoeinstufung nicht entscheidungserheblich, sondern nur von nachrangiger Bedeutung sei, geht ersichtlich fehl. Denn bei einer Zuordnung zu der Risikokategorie "semikritisch B" kann, anders als bei einer Zuordnung zu der Risikokategorie "kritisch B", auch die vom Kläger vorgenommene manuelle Reinigung des Medizinprodukts zu einer ordnungsgemäßen Aufbereitung führen (vgl. Nrn. 1.2 und 1.3 der KRINKO-Empfehlung). **Ein Verstoß gegen die Vorgaben der KRINKO-Empfehlung ergibt sich danach jedenfalls nicht schon daraus, dass der Kläger lediglich eine manuelle Reinigung der starren Zystoskopschäfte vornimmt. Ein Verstoß gegen die Vorgaben der KRINKO-Empfehlung - und ein damit verbundener Entfall der Vermutungswirkung des § 4 Abs. 2 Satz 1 MP-BetrV - setzt vielmehr voraus, dass die im QM-Handbuch des Klägers niedergelegte Standardarbeitsanweisung für die manuelle Reinigung der in seiner Praxis verwendeten Medizinprodukte und/oder die tatsächliche manuelle Reinigung der in seiner Praxis verwendeten Medizinprodukte nicht den Vorgaben der KRINKO-Empfehlung, dort insbesondere Nr. 2.2.2, für die Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung genügen.**

Einen solchen Verstoß hat der Beklagte weder im verwaltungsbehördlichen noch im verwaltungsgerichtlichen Verfahren aufgezeigt. Er ergibt sich auch nicht aus seinem Zulassungsvorbringen. Dieses ist maßgeblich darauf gerichtet, die vom Kläger durchgeführte manuelle Reinigung als nicht validiertes (und auch nicht validierbares) Verfahren darzustellen. Hierauf kommt es in diesem Verfahren jedoch nicht entscheidungserheblich an. Die Frage, ob die im QM-Handbuch des Klägers niedergelegte Standardarbeitsanweisung für die manuelle Reinigung der in seiner Praxis angewendeten Medizinprodukte und/oder die tatsächliche manuelle Reinigung der in seiner Praxis angewendeten Medizinprodukte ein geeignetes validiertes Verfahren im Sinne des § 4 Abs. 1 Satz 1 MP-BetrV ist, würde sich erst dann stellen, wenn die Vermutungswirkung des § 4 Abs. 2 Satz 1 MP-BetrV entfallen ist, weil der Kläger bei der manuellen Reinigung der in seiner Praxis angewendeten Medizinprodukte die Vorgaben der KRINKO-Empfehlung nicht beachtet. Genau dies ergibt sich nachvollziehbar aus dem Vorbringen des Beklagten indes nicht.

- 15 Mit der Ablehnung des Berufungszulassungsantrags wird das angefochtene Urteil rechtskräftig (§ 124a Abs. 5 Satz 4 VwGO).
- 16 Die Kostenentscheidung folgt aus § 154 Abs. 2 VwGO.
- 17 Die Streitwertfestsetzung beruht auf §§ 47 Abs. 1 Satz 1, Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3, 52 Abs. 1 GKG.

18 Dieser Beschluss ist unanfechtbar (§ 152 Abs. 1 VwGO, §§ 68 Abs. 1 Satz 5, 66 Abs. 3 Satz 3 GKG).

## Auszug aus den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

### Quelle:

[https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod\\_Rili\\_2012.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Kommission/Downloads/Medprod_Rili_2012.pdf?__blob=publicationFile)

### Punkt 2.2.2

#### Spülung und Trocknung:

Die Bildung von Reaktionsprodukten und oder das Vorhandensein von Rückständen verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie weitere eingesetzter Prozesschemikalien in Mengen, welche Gesundheitsbeeinträchtigungen auslösen können (z. B. chemische Irritationen oder allergische Reaktionen), müssen ausgeschlossen werden. Reinigungs- und Desinfektionsmittellösungen müssen deshalb ggf. durch intensives Nachspülen bis zu dem vom Hersteller tolerierbaren Grenzwert entfernt werden [14, 15]. Der Effekt dieses Schrittes ist von der Zeit, der Temperatur und dem verwendeten Wasservolumen abhängig. Für auf den Medizinprodukten prozessbedingt verbleibende Prozesschemikalien, wie z. B. Neutralisationsmittel oder Trocknungshilfen, sind ggf. vom Hersteller Angaben zu tolerierbaren Restmengen anzugeben. Ggf. sind die Nachweisverfahren vom Hersteller der Prozesschemikalien zur Verfügung zu stellen. Bei augenärztlichen Operationen muss ausgeschlossen sein, dass Rückstände der alkalischen Reinigungsmittel zu Komplikationen (z. B. Verätzungen) am Patientenaug führen. Bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, die in der Augenheilkunde eingesetzt werden, kommt daher einer standardisierten und sachgerechten Zwischenspülung mit geeignetem Wasser größte Bedeutung zu. Bei Reinigung und Desinfektion in einem RDG soll bei augenärztlichen Instrumenten durch entsprechende Programmwahl der Erfolg der Spülung sichergestellt werden, um potentiellen Verätzungen durch Rückstände alkalischer Reinigungsmittel am Patientenaug vorzubeugen. Die Entfernung der Alkalität muss im Rahmen der Prozessvalidierung nachgewiesen werden. – An Wasser für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind hinsichtlich der mikrobiologischen und der chemischen Beschaffenheit die erforderlichen Anforderungen für den jeweiligen Prozess zu definieren. Dies gilt insbesondere für das zur Schlusspülung verwendete Wasser. Allgemeine Anforderungen: – Mikrobiologisch ist Trinkwasserqualität sicherzustellen [15, 27]. Hinsichtlich der nachträglichen Vermehrung von typischen Wasserbakterien (z. B. Pseudomonaden, Legionellen, atypischen Mycobakterien) wird auch auf die Empfehlungen zur Aufbereitung flexibler Endoskope (Anlage 8) verwiesen. Anforderungen an das Wasser zur Schlusspülung: – Freiheit von fakultativ pathogenen Mikroorganismen. – VE-Wasser wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden [9]. Hierbei sind potentielle bakterielle Verunreinigungen in Abhängigkeit vom verwendeten Verfahren der Wasseraufbereitung zu berücksichtigen [50-55]. Mikrobiologisch einwandfreies Schlusspülwasser kann durch Einsatz von geeigneten Wasserfiltern bereitgestellt werden. Bei bestimmten Medizinprodukten (insbesondere Medizinprodukten mit erhöhten oder besonders hohen Anforderungen an die

#### RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG

Sattlerstrasse 28  
D-78532 Tuttlingen  
Telefon +49(0)7461/96170  
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail [info@rfq.de](mailto:info@rfq.de)  
Internet <http://www.rfq.de>  
UST-ID-Nr DE 142930785  
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung  
Kreissparkasse Tuttlingen  
BLZ 643 500 70 Konto 21711  
BIC: SOLA DE S1 TUT  
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295  
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH  
Zollnummer: 2980533  
FDA-Registration-No. 9010907  
Geschäftsführer: Daniel Renz

Aufbereitung) kann auf Grund der Materialeigenschaften des Medizinproduktes oder wegen erforderlicher Endotoxin- oder Partikelfreiheit bei langen und engen Lumina die Verwendung einer höheren Wasserqualität (z. B. Aqua purificata, Aqua ad injectabilia) [56] notwendig sein. – **Die Schlusspülung und Trocknung muss unter Bedingungen erfolgen, die eine Rekontamination der desinfizierten Medizinprodukte ausschließen.** Die Verwendung von medizinischer Druckluft [56] zur Trocknung wird diesbezüglich auf Grund ihrer guten und raschen Wirkung empfohlen

**RFQ-Medizintechnik GmbH & Co. KG**

Sattlerstrasse 28  
D-78532 Tuttlingen  
Telefon +49(0)7461/96170  
Telefax +49(0)7461/961720

E-Mail [info@rfq.de](mailto:info@rfq.de)  
Internet <http://www.rfq.de>  
UST-ID-Nr DE 142930785  
Steuernummer 21081/04304

Bankverbindung  
Kreissparkasse Tuttlingen  
BLZ 643 500 70 Konto 21711  
BIC: SOLA DE S1 TUT  
IBAN: DE51 6435 0070 0000 0217 11

Registergericht Tuttlingen HRA295  
PHG Renz Verwaltung & Vertrieb GmbH  
Zollnummer: 2980533  
FDA-Registration-No. 9010907  
Geschäftsführer: Daniel Renz