

## **Bachelor-Abschlussarbeit**

### **Thema der Abschlussarbeit:**

Evaluierung von global gültigen Rahmenbedingungen und Anforderungen an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zur automatischen Aufbereitung von flexiblen Endoskopen

### **Zusammenfassung:**

Für die Zulassung eines Medizinproduktes ist ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen. Das Verfahren dient dem Hersteller zur Beweisführung der Produktsicherheit und Leistungserfüllung. Bei der Zulassung eines Reinigungs- und Desinfektionsmittels zur Aufbereitung von flexiblen Endoskopen muss nachgewiesen werden, dass das Produkt sein Wirkungsspektrum (z. B. bakterizid, fungizid, usw.) erfüllen kann.

Olympus Surgical Technologies entwickelt Reinigungs- und Desinfektionsgeräte für flexible Endoskope. Die Entwicklung eines global gültigen Reinigungs- und Desinfektionsmittels für die Aufbereitung von flexiblen Endoskopen ist Gegenstand dieser Bachelorarbeit.

Um ein Medizinprodukt in einem Land zuzulassen, muss es die länderspezifischen Anforderungen erfüllen. Aus diesem Grund werden in dieser Bachelorarbeit alle relevanten Anforderungen und Rahmenbedingungen an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln ausgearbeitet und im Anschluss daran analysiert.

Verfasserin: Alina Klaiber

Betreuer: Prof. Dr. Tillmann Schmelter

Datum der Abgabe: 21.05.2015