

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup> und der Richtlinie 93/42/EWG<sup>2</sup> als Prüflaboratorium

Gültigkeitsdauer: 04.06.2018 bis 03.06.2023

Ausstellungsdatum: 04.06.2018

Urkundeninhaber:

**Questmed GmbH**  
**Albert-Einstein-Ring 9, 14532 Kleinmachnow**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen von nicht aktiven Implantaten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Ermüdungsprüfung	DIN EN ISO 14801
	Kardiovaskuläre Implantate - Okkluder	Dauerhaltbarkeit bei axialer und hydrodynamischer Belastung	AW-16 Mitgeltend: DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2
	Kniegelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen  Bestimmung der Geometriedaten und Klassifikation  Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Knie Simulator  Ermüdungsprüfung Dauerbelastbarkeit Dauerschwingfestigkeit	ISO 7207-1  ISO 14243-1 ISO 14243-2 ISO 14243-3  ISO 14879-1 DIN EN ISO 21536 ASTM F1800
	Osteosynthese- implantate  - Knochenplatten  - Knochenschrauben	Prüfung der Anforderungen  Statische und dynamische Festigkeitsprüfungen  Steifigkeit  - Torsions-Biegeversuch - Ein-/Ausdrehverhalten - Auszugskraft	AW-17 Mitgeltend: ASTM F382 ASTM F1717  ASTM F382  ASTM F543

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen  Bestimmung der Geometriedaten und Klassifikation  Allgemeine Anforderungen  Bestimmung der Dauerwechselfestigkeit und Leistungsanforderungen an Hüftendoprothesenschäfte  Belastbarkeit von Prothesenschäften mit Torsionsbeanspruchung  Dauerschwingprüfung - Kopf- und Halsregion - Kugeln	ISO 7206-1  ASTM F2068  ISO 7206-4  AW-03 Mitgeltend: ASTM F2068  ISO 7206-6
	Schulterimplantate  - Schulterendoprothese	Prüfung der Anforderungen  Verschleißprüfung von Schulterendoprothesen    Statische und dynamische Festigkeitsprüfung von Schulterendoprothesen	AW-13 Mitgeltend: ASTM F1378 ASTM F1829 ASTM F2028 ISO 10523  AW-18 Mitgeltend: ASTM F1829 ASTM F2028

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Fußimplantate	Prüfung der Anforderungen  Verschleißprüfung von Sprunggelenkendoprothesen	AW-15 Mitgeltend: ISO 14243-1 ISO 14243-2 ASTM F2665
	Wirbelsäulen- implantate - Fixateure  - Fusionsimplantate	Prüfung der Anforderungen  Statische und dynamische Festigkeitsprüfungen  Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen  Statische und dynamische Prüfungen  Prüfung des Einsink- verhaltens unter statischer Axiallast  Verschiebungswiderstand im Expulsion Test	ASTM F1717  ASTM F2193  ASTM F2077  ASTM F2267  AW-10 Mitgeltend: ASTM F2077 ASTM F2267 ASTM F1839
Physikalisch chemische Prüfungen	Dentalimplantate	Korrosionsprüfung - Sulfid-Anlaufprüfung (zyklisches Eintauchen) - Sulfid-Anlaufprüfung (statisches Eintauchen)	DIN EN ISO 10271

## Regelwerke<sup>3</sup>

ISO 7206-1 : 2008-04	Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 1: Klassifikation und Bezeichnung der Maße
ISO 7206-4 : 2010-06	Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 4: Bestimmung der Dauerwechselfestigkeit und Leistungsanforderungen an Hüftendoprothesenschäfte
ISO 7206-6 : 2013-11	Chirurgische Implantate; Partieller und totaler Hüftgelenkersatz; Teil 6: Dauerschwingprüfung von Prothesenschäften im Kopf- und Halsbereich
ISO 7207-1 : 2007-02	Chirurgische Implantate - Komponenten für partiellen und totalen Kniegelenkersatz - Teil 1: Klassifikation, Definitionen und Bezeichnung der Abmessungen
DIN EN ISO 10271 : 2011-10	Zahnheilkunde - Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe (ISO 10271:2011); Deutsche Fassung EN ISO 10271:2011
ISO 14243-1 : 2009-11	Chirurgische Implantate - Verschleissverhalten totaler Knieendoprothesen - Teil 1: Belastungs- und Bewegungsparameter für lastgesteuerte Verschleissprüfmaschinen und zugeordnete Prüfbedingungen
ISO 14243-2 : 2016-09	Chirurgische Implantate - Verschleiß totaler Kniegelenkendoprothesen - Teil 2: Messmethoden
ISO 14243-3 : 2014-11	Chirurgische Implantate - Verschleissverhalten totaler Knieendoprothesen - Teil 3: Belastungs- und Verschiebungsparameter für Verschleissprüfmaschinen mit Wegregelung und entsprechenden Umgebungsbedingungen für die Prüfung
DIN EN ISO 14801 : 2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate (ISO 14801:2016); Deutsche Fassung EN ISO 14801:2016
ISO 14879-1 : 2000-06	Chirurgische Implantate - Totale Knieendoprothesen - Teil 1: Bestimmung des Belastungsverhaltens von Tibiaunterlagen zum Kniegelenkersatz
DIN EN ISO 21536 : 2014-03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007 + Amd.1:2014); Deutsche Fassung EN ISO 21536:2009 + A1:2014
DIN EN ISO 25539-1 : 2017-09	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2017

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00**

DIN EN ISO 25539-2 : 2013-05	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2012); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2012
ASTM F382 - 14	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543 - 17	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Screws
ASTM F1378 - 12	Standard Specification for Shoulder Prosthesis
ASTM F1717 - 15	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1800 - 12	Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F1829 - 16	Standard Test Method for Static Evaluation of the Glenoid Locking Mechanism in Shear
ASTM F2028 - 14	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation
ASTM F2068 - 15	Standard Specification for Femoral Prostheses - Metallic Implants
ASTM F2077 - 14	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2193 - 14	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System
ASTM F2267 - 04(2011)	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of an Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2665 - 14	Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis
AW-03 : 2016-06	Belastbarkeit von Prothesenschäften mit Torsionsbeanspruchung
AW-10 : 2016-10	Widerstand eines Wirbelkörperimplantates gegen Verschiebung, „Expulsion Test“
AW-13 : 2016-04	Verschleißprüfung von Schulterendoprothesen
AW-15 : 2016-10	Verschleißprüfung von Sprunggelenkendoprothesen
AW-16 : 2017-09	Prüfung der Dauerhaltbarkeit von Okkluder Implantaten bei axialer und hydrodynamischer Belastung
AW-17 : 2015-02	Statische und dynamische Festigkeitsprüfung an Osteosynthese-Systemen
AW-18 : 2016-06	Statische und dynamische Festigkeitsprüfung von Schulterendoprothesen

## Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
AW	Hausinterne Arbeitsanweisung der Questmed GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>2</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>3</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.