

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und der Richtlinie 93/42/EWG² als Prüflaboratorium

Gültigkeitsdauer: 11.12.2017 bis 05.11.2019

Ausstellungsdatum: 11.12.2017

Urkundeninhaber:

Questmed GmbH
Albert-Einstein-Ring 9, 14532 Kleinmachnow

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von nicht aktiven Implantaten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Ermüdungsprüfung	ISO 14801
	Kardiovaskuläre Implantate - Okkluder	Dauerhaltbarkeit bei axialer und hydrodynamischer Belastung	AW-16
	Kniegelenkimplantate - Tibiaplateaus	Prüfung der Anforderungen Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Kniesimulator Ermüdungsprüfung Dauerschwingfestigkeit	ISO 14243-1 ISO 14243-2 ISO 14879-1 ASTM F1800
	Osteosynthese- implantate - Knochenplatten - Knochenschrauben	Prüfung der Anforderungen Statische und dynamische Festigkeitsprüfungen Steifigkeit - Torsions-Biegeversuch - Ein-/Ausdrehverhalten - Auszugskraft	AW-17 ASTM F382 ASTM F543
	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Prüfung der Anforderungen Allgemeine Anforderungen Bestimmung der Dauerwechselfestigkeit und Leistungsanforderungen an Hüftendoprothesenschäfte Belastbarkeit von Prothesenschäften mit Torsionsbeanspruchung	ASTM F2068 ISO 7206-4 AW-03

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Prüfung der Anforderungen Dauerschwingprüfung - Kopf- und Halsregion - Kugeln	ISO 7206-6
	Schultergelenk- implantate - Schulter- endoprothese	Prüfung der Anforderungen Verschleißprüfung von Schulterendoprothesen Statische und dynamische Festigkeitsprüfung von Schulterendoprothesen	AW-13 AW-18
	Sprunggelenk- implantate	Prüfung der Anforderungen Verschleißprüfung von Sprunggelenkendoprothesen	AW-15
	Wirbelsäulen- implantate - Fixateure - Verblockungs- implantate	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

Regelwerke³

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 14243-1 : 2009-11	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test
ISO 14243-2 : 2009-11	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses – Part 2: Methods of measurement
DIN EN ISO 14801 : 2008-02	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Ermüdungsprüfung für enossale dentale Implantate (Deutsche Fassung EN ISO 14801:2007)
ISO 14879-1 : 2000-06	Chirurgische Implantate - Totale Knieendoprothesen – Teil 1: Bestimmung des Belastungsverhaltens von Tibiaunterlagen zum Kniegelenkersatz
ASTM F382 - 14	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543 - 13e1	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Screws
ASTM F1717 -14	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 F2077 - 14	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2193 - 02(2007)	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 F2068 - 15	Standard Specification for Femoral Prostheses - Metallic Implants
AW-03 : 2016-06	Belastbarkeit von Prothesenschäften mit Torsionsbeanspruchung

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

AW-10 : 2015-10	Widerstand eines Wirbelkörperimplantates gegen Verschiebung, „Expulsion Test“
AW-13 : 2016-04	Verschleißprüfung von Schulterendoprothesen
AW-15 : 2015-10	Verschleißprüfung von Sprunggelenkendoprothesen
AW-16 : 2015-02	Prüfung der Dauerhaltbarkeit von Okkluder Implantaten bei axialer und hydrodynamischer Belastung
AW-17 : 2016-06	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

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

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

³ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.