

1. Änderung der Anlage vom 04.03.2020 zum Bescheid vom 29.05.2018 über die

Anerkennung

der Questmed GmbH
Albert-Einstein-Ring 9
14532 Kleinmachnow

Standorte Albert-Einstein-Ring 9
14532 Kleinmachnow

Ilmstr. 18
07743 Jena

Geschäftsführer Herr Steffen Vater

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG¹ sowie
DIN EN ISO/IEC 17025²

Technischer Leiter Herr Dr. Stefan Liesicke

Telefon +49-33-2038-52360
Telefax +49-33-2038-52362
E-Mail mail@questmed.de
Website http://www.questmed.de/

Reg.-Nr. **ZLG-AP-225.10.75**

Befristung

Die mit Bescheid vom 29.05.2018 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 28.05.2023 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Ermüdungsprüfung Friktive Retensions- elemente Kappenabzug	DIN EN ISO 14801 AW-25
	Kardiovaskuläre Implantate - Okkluder	Dauerhaltbarkeit bei axialer und hydrodynamischer Belastung	AW-16 Mitgeltend: DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Kniegelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen Bestimmung der Geometriedaten und Klassifikation Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Kniesimulator Ermüdungsprüfung Dauerbelastbarkeit Dauerschwingfestigkeit PE künstliche Alterung	ISO 7207-1 ISO 14243-1 ISO 14243-2 ISO 14243-3 ASTM F3141 ISO 14879-1 DIN EN ISO 21536 ASTM F1800 ISO 5834-3 ASTM F2003
	Osteosynthese- implantate	Prüfung der Anforderungen Statische und dynamische Festigkeitsprüfungen - Knochenplatten - Knochen- schrauben	AW-17 Mitgeltend: ASTM F382 ASTM F1717 ASTM F382 ASTM F543
	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen Bestimmung der Geometriedaten und Klassifikation Allgemeine Anforderungen Bestimmung der Dauerwechselfestigkeit und Leistungsanforderungen an Hüftendoprothesenschäfte Belastbarkeit von Prothesenschäften mit Torsionsbeanspruchung	ISO 7206-1 ASTM F2068 ISO 7206-4 AW-03 Mitgeltend: ASTM F2068

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen Dauerschwingprüfung - Kopf- und Halsregion - Kugeln	ISO 7206-6
	Schulterimplantate - Schulter- endoprothese	Prüfung der Anforderungen Verschleißprüfung von Schulterendoprothesen Statische und dyna- mische Festigkeitsprüfung von Schulterendo- prothesen	AW-13 Mitgeltend: ASTM F1378 ASTM F1829 ASTM F2028 DIN ISO 10523 AW-18 Mitgeltend: ASTM F1829 ASTM F2028
	Fußimplantate	Prüfung der Anforderungen Verschleißprüfung von Sprunggelenkendo- prothesen	AW-15 Mitgeltend: ISO 14243-1 ISO 14243-2 ASTM F2665
	Wirbelsäulen- implantate - Fixateure	Prüfung der Anforderungen Statische und dynamische Festigkeitsprüfungen Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen	ASTM F1717 ASTM F2193

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate - Fusionsimplantate	Prüfung der Anforderungen Statische und dynamische Prüfungen Prüfung des Einsink- verhaltens unter statischer Axiallast Verschiebungswiderstand im Expulsion Test	ASTM F2077 ASTM F2267 AW-10 Mitgeltend: ASTM F2077 ASTM F2267 ASTM F1839
	Metallische Implantate	Probennahme für die Bestimmung der Ionenfreisetzung medizinischer Implantate	ASTM F3306
Physikalisch- chemische Prüfungen	Dentalimplantate	Korrosionsprüfung - Sulfid-Anlaufprüfung (zyklisches Eintauchen) - Sulfid-Anlaufprüfung (statisches Eintauchen) - Präparation und Probennahme für die statische Eintauch- prüfung	DIN EN ISO 10271

Standort Ilmstraße 18, 07743 Jena

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Ermüdungsprüfung Friktive Retensions- elemente Kappenabzug	DIN EN ISO 14801 AW-25
	Kardiovaskuläre Implantate - Okkluder	Dauerhaltbarkeit bei axialer und hydrodynamischer Belastung	AW-16 Mitgeltend: DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- chemische Prüfungen	Metallische Implantate	Probennahme für die Bestimmung der Ionen- freisetzung medizinischer Implantate	ASTM F3306
	Dentalimplantate	Korrosionsprüfung - Sulfid-Anlaufprüfung (zyklisches Eintauchen) - Sulfid-Anlaufprüfung (statisches Eintauchen) - Präparation und Probennahme für die statische Eintauch- prüfung	DIN EN ISO 10271

Regelwerke³

ISO 5834-3 : 2019-02	Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 3: Accelerated ageing methods
ISO 7206-1 : 2008-04	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 1: Classification and designation of dimensions
ISO 7206-4 : 2010-06	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components
ISO 7206-6 : 2013-11	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components
ISO 7207-1 : 2007-02	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions
DIN EN ISO 10271 : 2011-10	Zahnheilkunde - Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe (ISO 10271:2011); Deutsche Fassung EN ISO 10271:2011
DIN EN ISO 10523 : 2012-04	Wasserbeschaffenheit –Bestimmung des pH-Werts
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 : 2014-07	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 : 2018-05	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2017
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 - 17	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543 - 17	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Screws
ASTM F1378 - 18	Standard Specification for Shoulder Prostheses
ASTM F1717 - 18	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 - 17	Standard Test Method for Static Evaluation of Anatomic Glenoid Locking Mechanism in Shear
ASTM F1839 – 08 (2016)	Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments
ASTM F2003 – 02 (2015)	Standard Practice for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene after Gamma Irradiation in Air
ASTM F2028 - 17	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation
ASTM F2068 – 15	Standard Specification for Femoral Prostheses - Metallic Implants
ASTM F2077 - 18	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 (2018)	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of an Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2665 – 09 (2014)	Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis
ASTM F3306 - 19	Standard Test Method for Ion Release Evaluation of Medial Implants
ASTM F3141 – 17a	Standard Guide for Total Knee Replacement Loading Profiles
AW-03 : 2016-06	Belastbarkeit von Prothesenschäften mit Torsionsbeanspruchung
AW-10 : 2018-10	Widerstand eines Wirbelkörperimplantates gegen Verschiebung, „Expulsion Test“
AW-13 : 2018-10	Verschleißprüfung von Schulterendoprothesen
AW-15 : 2018-10	Verschleißprüfung von Sprunggelenkendoprothesen
AW-16 : 2018-10	Prüfung der Dauerhaltbarkeit von Okkluder Implantaten bei axialer und hydrodynamischer Belastung
AW-17 : 2018-10	Statische und dynamische Festigkeitsprüfung an Osteosynthese-Systemen
AW-18 : 2016-06	Statische und dynamische Festigkeitsprüfung von Schulterendoprothesen
AW-25 : 2018-10	Kappenabzugsprüfung zur Bestimmung der Haltekraft von dentalen Steckimplantaten

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

² DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

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