

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 03.05.2023

Ausstellungsdatum: 23.05.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

Mit den Standorten:

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

**Questmed GmbH**  
**Ilmstraße 18, 07743 Jena**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen von nicht aktiven Implantaten

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

**Standort Albert-Einstein-Ring 9, 14532 Kleinmachnow**

| Prüfgebiet   | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)  | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren                                       |
|--|---|---|--|
| Physikalische<br>Prüfungen   | Dentalimplantate  | Ermüdungsprüfung  | DIN EN ISO 14801   |
|  | Kardiovaskuläre<br>Implantate<br>- Okkluder                                       | Dauerhaltbarkeit bei axialer<br>und hydrodynamischer<br>Belastung   | ISO 22679<br>ASTM F3211  |
|  | Kniegelenkimplantate  | Prüfung der Anforderungen<br><br>Bestimmung der<br>Geometriedaten und<br>Klassifikation<br><br>Bestimmung der<br>tribologischen Eigenschaften<br>im Kniesimulator | ISO 7207-1   |
|  |   |   | ISO 14243-1<br>ISO 14243-2<br>ISO 14243-3<br>ASTM F3141          |
|  |   |   | Ermüdungsprüfung<br>Dauerbelastbarkeit<br>Dauerschwingfestigkeit |
| PE künstliche Alterung   | ISO 5834-3<br>ASTM F2003  |   |  |
| Prüfung der allgemeinen<br>Anforderungen an<br>Kniegelenksimplantate | ASTM F2083, Abschnitt<br>6.3.1 und 6.4  |   |  |
| Osteosynthese-<br>implantate   | Prüfung der Anforderungen<br><br>Statische und dynamische<br>Festigkeitsprüfungen | AW-17<br>Mitgeltend:<br>ASTM F382<br>ASTM F1717   |  |

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

| Prüfgebiet                 | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren         |
|----------------------------|--------------------------------------|---|------------------------------------|
| Physikalische<br>Prüfungen | Osteosynthese-<br>implantate         |   |                                    |
|                            | - Knochenplatten                     | Steifigkeit   | ASTM F382                          |
|                            | - Knochenschrauben                   | - Torsionsprüfung<br>- Biegeprüfung<br>- Ein-/Ausdrehverhalten<br>- Auszugskraft                      | ASTM F543                          |
|                            | - Knochenmark-<br>nagelsysteme       | - Torsionsprüfung<br>- Biegeprüfung   | ASTM F1264                         |
|                            | Hüftgelenkimplantate                 | Prüfung der Anforderungen   |                                    |
|                            |                                      | Bestimmung der<br>Geometriedaten und<br>Klassifikation  | ISO 7206-1                         |
|                            |                                      | Allgemeine Anforderungen  | ASTM F2068                         |
|                            |                                      | Bestimmung der<br>Dauerwechselfestigkeit und<br>Leistungsanforderungen an<br>Hüftendoprothesenschäfte | ISO 7206-4                         |
|                            |                                      | Belastbarkeit von<br>Prothesenschäften mit<br>Torsionsbeanspruchung                                   | AW-03<br>Mitgeltend:<br>ASTM F2068 |
|                            |                                      | Dauerschwingprüfung   | ISO 7206-6                         |
|                            |                                      | - Kopf- und Halsregion<br>- Kugeln  |                                    |

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

| Prüfgebiet                 | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung  | Regelwerk<br>Prüfverfahren   |
|----------------------------|--------------------------------------|---|--|
| Physikalische<br>Prüfungen | Schulterimplantate                   | Prüfung der Anforderungen   |  |
|                            | - Schulter-<br>endoprothesen         | Verschleißprüfung von<br>Schulterendoprothesen  | AW-13<br>Mitgeltend:<br>ASTM F1378<br>ASTM F1829<br>ASTM F2028<br>DIN EN ISO 10523 |
|                            |                                      | Statische und dynamische<br>Festigkeitsprüfung von<br>Schulterendoprothesen   | AW-18<br>Mitgeltend:<br>ASTM F1829<br>ASTM F2028                                   |
|                            | Ellenbogenimplantate                 | Prüfung der Anforderungen   |  |
|                            |                                      | Verschleißprüfung,<br>Dauerschwingprüfung   | ASTM F2887   |
|                            | Fußimplantate                        | Prüfung der Anforderungen   |  |
|                            |                                      | Verschleißprüfung von<br>Sprunggelenkendoprothesen  | ISO 22622<br>ASTM F2665  |
|                            | Wirbelsäulen-<br>implantate          | Prüfung der Anforderungen   |  |
|                            | - Fixateure                          | Statische und dynamische<br>Festigkeitsprüfungen  | ASTM F1717   |
|                            |                                      | Statische und dynamische<br>Prüfung von Verbindungs-<br>elementen von<br>Arthrodesimplantaten (ohne<br>Torsionsprüfung) | ASTM F1798   |
|                            |                                      | Spezifikationen sowie<br>statische und dynamische<br>Prüfungen  | ASTM F2193   |

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

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

**Standort Ilmstraße 18, 07743 Jena**

| Prüfgebiet                   | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie)           | Prüfungsart<br>Prüfung   | Regelwerk<br>Prüfverfahren                                  |
|------------------------------|--|--|---|
| Physikalische<br>Prüfungen   | Dentalimplantate                               | Ermüdungsprüfung   | DIN EN ISO 14801  |
|                              |  | Retensionselemente<br>Kappenabzug                                    | AW-25<br>(DIN EN ISO 13017)                                 |
|                              |  | Magnetische Befestigungen  | DIN EN ISO 13017  |
|                              | Kardiovaskuläre<br>Implantate                  | Dauerhaltbarkeit bei axialer<br>und hydrodynamischer<br>Belastung    | ISO 22679<br>ASTM F3211                                     |
| - Okkluder                   |  |  |   |
| - Stents                     | Ermüdungsbeständigkeit und<br>Dauerhaltbarkeit | DIN EN ISO 25539-1<br>DIN EN ISO 25539-2<br>ASTM F3211               |   |
| - Hohlvenenfilter            | Ermüdungsbeständigkeit und<br>Dauerhaltbarkeit | DIN EN ISO 25539-3<br>ASTM F3211                                     |   |
| Kniegelenkimplantate         |  | Ermüdungsprüfung<br>Dauerbelastbarkeit<br>Dauerschwingfestigkeit     | ISO 14879-1<br>DIN EN ISO 21536<br>ASTM F1800<br>ASTM F2083 |
|                              |  | Prüfung der allgemeinen<br>Anforderungen an<br>Kniegelenksimplantate | ASTM F2083, Abschnitt<br>6.3.1 und 6.4)                     |
| Osteosynthese-<br>implantate |  | Prüfung der Anforderungen  |   |
|                              |  | Statische und dynamische<br>Festigkeitsprüfungen                     | AW-17<br>Mitgeltend:<br>ASTM F382<br>ASTM F1717             |
|                              | Knochenplatten                                 | Steifigkeit  | ASTM F382   |

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

| Prüfgebiet                              | Prüfgegenstand<br>Produkt(kategorie) | Prüfungsart<br>Prüfung   | Regelwerk<br>Prüfverfahren |
|---|--------------------------------------|--|----------------------------|
| Physikalische<br>Prüfungen              | Hüftgelenkimplantate                 | Prüfung der Anforderungen  |                            |
|   |                                      | - Bestimmung der Geometriedaten und Klassifikation   | ISO 7206-1                 |
|   |                                      | Bestimmung der Dauerwechselfestigkeit und Leistungsanforderungen an Hüftendoprothesenschäfte | ISO 7206-4                 |
|   |                                      | Dauerschwingprüfung  | ISO 7206-6                 |
|   |                                      | - Kopf- und Halsregion<br>- Kugeln   |                            |
|   | Wirbelsäulen-<br>implantate          | Prüfung der Anforderungen  |                            |
|   | - Fixateure                          | Statische und dynamische Festigkeitsprüfungen (ohne Torsion)                                 | ASTM F1717                 |
|   | Medizinische Handschuhe              | Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit  | DIN EN 455-1               |
| Physikalisch-<br>chemische<br>Prüfungen | Metallische Implantate               | Probennahme für die Bestimmung der Ionenfreisetzung medizinischer Implantate                 | ASTM F3306                 |
|   | Dentalimplantate                     | Korrosionsprüfung  | DIN EN ISO 10271           |
|   |                                      | - Sulfid-Anlaufprüfung (zyklisches Eintauchen)   |                            |
|   |                                      | - Sulfid-Anlaufprüfung (statisches Eintauchen)   |                            |
|   |                                      | - Präparation und Probennahme für die statische Eintauchprüfung                              |                            |

## Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

|                            |  |
|----------------------------|--|
| DIN EN 455-1 : 2020-07     | Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche Fassung EN 455-1:2020  |
| 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, Amendment 1, 2016-03  |
| 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 + Amendment 1: 2016-03                                  |
| 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 : 2020-12 | Zahnheilkunde - Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe (ISO 10271:2020)  |
| DIN EN ISO 10523 : 2012-04 | Wasserbeschaffenheit –Bestimmung des pH-Werts  |
| DIN EN ISO 13017 : 2020-10 | Zahnheilkunde - Magnetische Befestigungen; (ISO 13017:2020)  |
| ISO 14243-1 : 2009-11      | Implants for surgery – Wear of total knee-joint prostheses – Part 1. Loading and displacements parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test. + Amendment 1, 2020-01      |
| ISO 14243-2 : 2016-09      | Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement  |
| ISO 14243-3 : 2014-11      | Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test, Amendment 1: 2020-01 |
| DIN EN ISO 14801 : 2017-03 | Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate (ISO 14801:2016)   |
| ISO 14879-1 : 2020-07      | Implants for surgery - Total knee-joint prostheses - Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays  |
| 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)   |

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

|                            |   |
|----------------------------|---|
| ISO 22622 : 2019-07        | Implants for surgery — Wear of total ankle-joint prostheses — Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load or displacement control and corresponding environmental conditions for test |
| ISO 22679 : 2021-11        | Cardiovascular implants - Transcatheter cardiac occluders   |
| DIN EN ISO 25539-1:2018-05 | Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017)  |
| DIN EN ISO 25539-2:2021-01 | Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2020)  |
| DIN EN ISO 25539-3:2012-03 | Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 3: Hohlvenenfilter (ISO 25539-3:2011)  |
| 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 F1264 -16e1           | Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices   |
| ASTM F1378 - 18e1          | Standard Specification for Shoulder Prostheses  |
| ASTM F1717 - 21            | Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model  |
| ASTM F1798 - 21            | Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants   |
| ASTM F1800 - 19e1          | Standard Practice 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 (2021)     | Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic 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   |

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

|                        |   |
|------------------------|---|
| ASTM F2068 - 15        | Standard Specification for Femoral Prostheses - Metallic Implants   |
| ASTM F2077 - 18        | Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices   |
| ASTM F2083 - 21        | Standard Specification for Knee Replacement Prosthesis  |
| ASTM F2193 - 20        | 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 - 21        | Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis   |
| ASTM F2887 - 17        | Standard Specification for Total Elbow Prostheses   |
| ASTM F3141 - 17a       | Standard Guide for Total Knee Replacement Loading Profiles  |
| ASTM F3211 -17         | Standard Guide for Fatigue-to-Fracture (FtF) Methodology for Cardiovascular Medical Devices                                       |
| ASTM F3306 - 19        | Standard Test Method for Ion Release Evaluation of Medial Implants  |
| AW-03 : 2021-01        | Belastbarkeit von Prothesenschäften mit Torsionsbeanspruchung   |
| AW-10 : 2021-10        | Widerstand eines Wirbelkörperimplantates gegen Verschiebung, „Expulsion Test“   |
| AW-13 : 2022-04        | Verschleißprüfung von Schulterendoprothesen   |
| AW-17 : 2018-10        | Statische und dynamische Festigkeitsprüfung an Osteosynthese-Systemen   |
| AW-18 : 2016-06        | Statische und dynamische Festigkeitsprüfung von Schulterendoprothesen   |
| AW-25 : 2021-10        | Kappenabzugsprüfung zur Bestimmung der Haltekraft von dentalen Steckimplantaten und magnetischen Befestigungen                    |

## **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 |
| IEC  | International Electrotechnical Commission      |