

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

Gültig ab: 04.03.2020

Ausstellungsdatum: 04.03.2020

Urkundeninhaber:

**Questmed GmbH**  
**Albert-Einstein-Ring 9, 14532 Kleinmachnow**  
**Ilmstraße 18, 07743 Jena**

**Bereich:** Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß  
Richtlinie 93/42/EWG<sup>2</sup> an die Unabhängigkeit

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

*Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkks) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>*

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren	
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Ermüdungsprüfung Friktive Retensionselemente 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	
	Kniegelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen		ISO 7207-1
		Bestimmung der Geometriedaten und Klassifikation		ISO 14243-1 ISO 14243-2 ISO 14243-3 ASTM F3141
Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Knie Simulator			ISO 14879-1 DIN EN ISO 21536 ASTM F1800	
	Ermüdungsprüfung Dauerbelastbarkeit Dauerschwingfestigkeit		ISO 5834-3 ASTM F2003	
	PE künstliche Alterung			
Osteosynthese- implantate	Prüfung der Anforderungen		AW-17 Mitgeltend: ASTM F382 ASTM F1717	
	Statische und dynamische Festigkeitsprüfungen			
	- Knochenplatten	Steifigkeit	ASTM F382	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Osteosynthese- implantate  - Knochenschrauben	Prüfung der Anforderungen  - Torsions-Biegeversuch - Ein-/Ausdrehverhalten - Auszugskraft	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  Dauerschwingprüfung - Kopf- und Halsregion - Kugeln	ISO 7206-1  ASTM F2068  ISO 7206-4  AW-03 Mitgeltend: ASTM F2068  ISO 7206-6
	Schulterimplantate  - Schulter- endoprothese	Prüfung der Anforderungen  Verschleißprüfung von Schulterendoprothesen	AW-13 Mitgeltend: ASTM F1378 ASTM F1829 ASTM F2028 DIN ISO 10523

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Schulterimplantate	Prüfung der Anforderungen  Statische und dynamische Festigkeitsprüfung von Schulterendoprothesen	AW-18 Mitgeltend: ASTM F1829 ASTM F2028
	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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- chemische Prüfungen	Metallische Implantate	Probennahme für die Bestimmung der Ionenfreisetzung medizinischer Implantate	ASTM F3306
	Dentalimplantate	Korrosionsprüfung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sulfid-Anlaufprüfung (zyklisches Eintauchen)</li> <li>- Sulfid-Anlaufprüfung (statisches Eintauchen)</li> <li>- Präparation und Proben- nahme für die statische Eintauchprüfung</li> </ul>	DIN EN ISO 10271

**Standort Ilmstraße 18, 07743 Jena**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Ermüdungsprüfung Friktive Retensionselemente 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
Physikalisch- chemische Prüfungen	Metallische Implantate	Probennahme für die Bestimmung der Ionenfreisetzung medizinischer Implantate	ASTM F3306

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Dentalimplantate	Korrosionsprüfung <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sulfid-Anlaufprüfung (zyklisches Eintauchen)</li> <li>- Sulfid-Anlaufprüfung (statisches Eintauchen)</li> <li>- Präparation und Probenahme für die statische Eintauchprüfung</li> </ul>	DIN EN ISO 10271

## Regelwerke

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

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

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

<sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

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