

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH

Labor für Medizinprodukteprüfung

Wilhelmine-Reichard-Ring 4, 01109 Dresden

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach Richtlinie 93/42/EWG besitzt,
Prüfungen im folgenden Bereich durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete / Prüfgegenstände:	Physikalische und vergleichende Prüfungen von chirurgischen Implantaten

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 22.09.2016 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13119-01 und ist gültig bis 09.04.2020. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 14 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13119-01-00**

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach Richtlinie 93/42/EWG²

Gültigkeitsdauer: 22.09.2016 bis 09.04.2020 Ausstellungsdatum: 22.09.2016

Urkundeninhaber:

IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH
Labor für Medizinprodukteprüfung
Wilhelmine-Reichard-Ring 4, 01109 Dresden

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/-gegenstände: Physikalische und vergleichende Prüfungen von chirurgischen
 Implantaten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Unterschiedliche Materialpaarungen	Prüfung der Anforderungen Screening Test Zylinder/Platte	IMA-PV C/36
	Kniegelenkimplantate - Artikulierende Oberflächen - Kniegelenk- endoprothesen	Prüfung der Anforderungen Rauheitsmessung Ermittlung der Kontaktfläche und der Druckverteilung Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Kniesimulator	ISO 7207-2 IMA-PV C/30 ISO 14243-1 ISO 14243-2 ISO 14243-3

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Kniegelenkimplantate - Kniegelenk- endoprothesen - Tibiaplateaus - Femurkomponenten - metallische Endoprothesen- Komponenten	Prüfung der Anforderungen Bestimmung des Freiheitsgrades Ermüdungsprüfung Dauerschwingfestigkeit Dynamische Festigkeits- prüfung Farbeindringprüfung	ASTM F1223 ISO 14879-1 IMA-PV C/38 ASTM F1800 IMA-PV C/31 IMA-PV A/14
	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Artikulierende Oberflächen - Prothesenschäfte - Keramikkugeln und Keramikpaarungen - Hüftgelenk- endoprothesen - Metallische Hüftgelenkstiele - metallische Endoprothesen- Komponenten	Prüfung der Anforderungen Festigkeit von Modularverbindungen Rundheitsmessung und Rauheitsmessung Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung Dauerschwingprüfung Kopf- Halsregion Widerstand von Hüftköpfen gegenüber statischer und dynamischer Belastung Methoden der Ermüdungsprüfung Dynamische Festigkeits- prüfung Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Hüftsimulator Prüfung der Anforderungen - Mechanische Festigkeit Farbeindringprüfung	ASTM F2009 ASTM F2345 ISO 7206-2 ISO 7206-4 ISO 7206-6 ISO 7206-10 IMA-PV C/35 IMA-PV C/25 ISO 14242-1 ISO 14242-2 ASTM F2068 IMA-PV A/14

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Prüfung der Anforderungen	
	- Modulare Hüftgelenkstiele	Reibkorrosions-untersuchung - Methode I – Langzeittestung	ASTM F1875
	- Modulare Hüftgelenkpfanne	Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale	ASTM F1820
	Schultergelenk-implantate	Prüfung der Anforderungen	
	- Schultergelenk-implantate	Untersuchung des Verschleißverhaltens - Gravimetrie - Rauheitsmessung - Partikelanalyse - Kontaktflächenmessung	IMA-PV C/33.3 (ISO 14242) (ISO 7206-2) (ISO 7207-2) IMA-PV C/33.4 (ISO 7206-2) (ISO 14242-1) (ISO 14242-2) IMA-PV C/33.1 (ISO 14243-2) (ISO 7207-2) IMA-PV C/32
	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	
	Nichtrostender Stahl	Gefügeuntersuchungen - Deltaferrit - Korngröße - Reinheitsgrad	DIN ISO 5832-1
	Unlegiertes Titan	Zugfestigkeit Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung - Biegeversuch	DIN ISO 5832-2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	
	Titan-6-Aluminium- 4-Vanadium- Knetlegierung	Mikrogefüge Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung - Biegeversuch	DIN ISO 5832-3
	Kobalt-Chrom-Molybdän Gußlegierung	Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung	DIN ISO 5832-4
	Kobalt-Chrom-Wolfram- Nickel- Schmiedelegerung	Mikrogefüge - Korngröße Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung	DIN ISO 5832-5
	Kobalt-Nickel-Chrom- Molybdän Schmiedelegerung	Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung	DIN ISO 5832-6

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	DIN ISO 5832-7
	Schmiedbare und kaltumformbare Kobalt- Chrom-Nickel-Molybdän- Eisenlegierung	Mikrogefüge - Korngröße Mechanische Eigenschaften Nicht-kaltgeformter Zustand/kaltgeformter Zustand - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung	
	Kobalt-Nickel-Chrom- Molybdän-Wolfram- Eisen-Schmiede- legierung	Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Prozentuale Dehnung nach Bruch - Prozentuale Einschnürung	DIN ISO 5832-8
	Stickstoffhaltiger nichtrostender Stahl	Mikrogefüge - Korngröße - Fehlen von Deltaferrit Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - Streckgrenze - Bruchdehnung	DIN ISO 5832-9

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	
	Titan-Aluminium-6 Niob- 7 Knetlegierung	Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Prozentuale Einschnürung	DIN ISO 5832-11
	Kobalt-Chrom-Molybdän- Schmiedelegerung	Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Prozentuale Einschnürung	DIN ISO 5832-12
	Titan Molybdän-15 Zirkonium-5 Aluminium-3 Knetlegierung	Mikrogefüge Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Prozentuale Einschnürung	DIN ISO 5832-14
	Platten aus ultra- hochmolekularen Polyethylenformmassen	Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - Reißfestigkeit - Reißdehnung - Kerbschlagzähigkeit - Kugeldruckhärte - Kennzeichnung, Produktspezifikation	DIN ISO 5834-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	
	Aluminiumoxidkeramik	- Dichte - Feingefüge - Festigkeitsprüfung - Elastizitätsmodul - Bruchwiderstand - Härte - Verschleiß - Zyklische Ermüdung	ISO 6474-1
	UHMWPE	Alterung	ASTM F2003
	Y-TZP Keramik	Prüfung der Anforderungen - Beschleunigte Alterungsprüfung - Festigkeitsprüfung - Mikrogefüge - Rohdichte - Zyklische Ermüdung	ISO 13356
	ZTA Keramik	Prüfung der Anforderungen - Dichte - Feingefüge - Festigkeitsprüfung - Bruchwiderstand - Härte - Elastizitätsmodul - Zyklische Ermüdung - Beschleunigte Alterung	ISO 6474-2
	Metallische poröse Beschichtungen	Zughaftversuch	ASTM F1147
	Medium aus Simulator- versuchen	Charakterisierung von Abriebpartikeln	ASTM F1877
Wundkleber	Prüfung der Anforderungen	ASTM F2255 ASTM F2256 ASTM F2258 ASTM F2458	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und vergleichende Prüfungen	Chirurgische Implantate	Prüfung der Anforderung <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Maße - Sichtprüfung der Oberfläche - Prüfung auf Fremdmetallreste - Kennzeichnung, Verpackung 	DIN EN ISO 14630
	Osteosynthese-implantate <ul style="list-style-type: none"> - Knochenplatten - Knochenschrauben - Schenkelhalsplatten - Skelett-Stifte und Drähte - Steinmann Skelett-Stifte - Kirschner Skelett-Drähte - Intramedullarnägel und Medullarstifte - Gleitpaarung Platte – Kugel 	Prüfung der Anforderung <ul style="list-style-type: none"> Prüfung der Maße Biegefestigkeit Steifigkeit Mechanische Anforderungen und Prüfungen Biegefestigkeit Prüfung auf <ul style="list-style-type: none"> - Zugfestigkeit - Dehnung Prüfung der Maße Prüfung der Maße Prüfung der Maße Statische und dynamische Festigkeit Verschleißuntersuchung mit oszillierender Beanspruchung im Modellprüfstand 	ISO 5836 ISO 9585 ASTM F382 ISO 6475 ASTM F543 ASTM F384 ISO 5838-1 ISO 5838-2 ISO 5838-3 ISO 5837-1 ASTM F1264 IMA-PV C/29

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische und vergleichende Prüfungen	- Fixateure	Prüfung der Anforderung	
		Statische und dynamische Festigkeitsversuche	ASTM F1717
		Statische und dynamische Prüfung von Verbindungselementen	ASTM F1798
	- Verblockungs-implantate	Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen	ASTM F2193
		Statische und dynamische Prüfung	ASTM F2077
		Prüfung des Einsinkverhaltens unter statischer Axiallast	ASTM F2267
	Expulsionstest	IMA-PV C/40	

Regelwerke³

DIN ISO 5832-1 : 2008-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1 : 2007)
DIN ISO 5832-2 : 2012-08	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 2: Unlegiertes Titan (ISO 5832-2 : 1999)
DIN ISO 5832-3 : 2012-08	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung (ISO 5832-3 : 1996)
DIN ISO 5832-4 : 2000-08	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 4: Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung (ISO 5832-4 : 1996)
DIN ISO 5832-5 : 2008-04	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 5: Kobalt-Chrom-Wolfram-Nickel-Schmiedelegerung (ISO 5832-5 : 2005)
DIN ISO 5832-6 : 2001-04	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 6: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän Schmiedelegerung (ISO 5832-6 : 1997)
DIN ISO 5832-7 : 2001-07	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung (ISO 5832-7 : 1994)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

DIN ISO 5832-8 : 2000-08	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 8: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Wolfram-Eisen-Schmiedelegerung (ISO 5832-8 : 1997)
DIN ISO 5832-9 : 2008-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 9: Geschmiedeter hochaufgestickter nichtrostender Stahl (ISO 5832-9 : 2007)
DIN ISO 5832-11 : 2001-04	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 11: Titan-Aluminium-6 Niob-7 Knetlegierung (ISO 5832-11 : 1994)
DIN ISO 5832-12 : 2009-04	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 12: Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung (ISO 5832-12 : 2007)
DIN ISO 5832-14 : 2009-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 14: Titan Molybdän-15 Zirkonium-5 Aluminium-3 Knetlegierung (ISO 5832-14 : 2007)
DIN ISO 5834-1 : 2007-06	Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen - Teil 1: Formmassen (ISO 5834-1:2005)
ISO 5836 : 1988-12	Chirurgische Implantate; Metallische Knochenplatten; Durchgangslöcher passend zu Schrauben mit asymmetrischem Gewinde und sphärischer Kopfunterseite
ISO 5837-1 : 1985-06	Chirurgische Implantate; intramedulläre Nagelungssysteme; Teil 1: Intramedulläre Nägel mit Kleeblatt- oder V-förmigem Querschnitt
ISO 5838-1 : 2013-03	Chirurgische Implantate - Metallische Knochennägel und Knochendrähte - Teil 1: Grundlegende Anforderungen
ISO 5838-2 : 1991-01	Chirurgische Implantate; Knochennägel und Knochendrähte; Teil 2: Steinmann Knochennägel; Abmessungen
ISO 5838-3 : 1993-09	Chirurgische Implantate; Knochennägel und Knochendrähte; Teil 3: Bohrdrähte nach Kirschner
ISO 6474-1 : 2010-02	Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe - Teil 1: Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids
ISO 6474-2 : 2012-04	Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe - Teil 2: Verbundwerkstoffe auf der Grundlage hochreinen Aluminiumoxids mit Zirkonoxidverstärkung
ISO 6475 : 1989-11	Chirurgische Implantate; Knochenschrauben aus Metall mit asymmetrischem Gewinde und sphärischer Kopfunterseite; Mechanische Anforderungen und Prüfmethode
ISO 7206-2 : 2011-04	Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 2: Artikulierende Oberfläche aus Metall, Keramik und Kunststoff

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

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 7206-10: 2003-12	Implants for surgery; Partial and total hip-joint prostheses Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads
ISO 7207-2 : 2011-07	Chirurgische Implantate - Femorale und tibiale Komponenten für partiellen und totalen Kniegelenkersatz - Teil 2: Artikulierende Oberflächen aus Metall, Keramik und Kunststoff
ISO 9585 : 1990-12	Chirurgische Implantate; Prüfung der Biegefestigkeit und Steifigkeit von Knochenplatten
DIN EN ISO 13356 : 2013-08	Chirurgische Implantate – Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkondioxid (Y-TZP) (ISO 13356 : 2008)
ISO 14242-1 : 2014-10	Chirurgische Implantate - Verschleissverhalten totaler Hüftendoprothesen - Teil 1: Belastungs- und Bewegungsparameter für Verschleissprüfmaschinen und zugeordnete Prüfbedingungen
ISO 14242-2 : 2000-09	Chirurgische Implantate - Verschleiß totaler Hüftgelenkprothesen - Teil 2: Messmethoden
ISO 14243-1 : 2009-11	Chirurgische Implantate - Verschleissverhalten totaler Knieendoprothesen - Teil 1: Belastungs- und Bewegungsparameter für lastgesteuerte Verschleissprüfmaschinen und zugeordnete Prüfbedingungen
ISO 14243-2 : 2009-11	Chirurgische Implantate - Verschleiß totaler Kniegelenkendoprothesen - Teil 2: Messmethoden
ISO 14243-3 : 2014-11	Chirurgische Implantate - Verschleisseigenschaften totaler Kniegelenksendoprothesen - Teil 3: Belastungs- und Verschiebungsparameter für Verschleissprüfmaschinen mit Wegregelung und entsprechenden Umgebungsbedingungen für die Prüfung
DIN EN ISO 14630 : 2013-03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630 : 2012)
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

ASTM F384 - 12	Standard specifications and test methods for methods for metallic angled orthopaedic fracture fixation devices
ASTM F543 – 13e1	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F1147 - 05 (2011)	Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphat and Metallic Coatings
ASTM F1223 - 14	Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
ASTM F1264 - 16	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
ASTM F1717 - 15	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1798 - 13	Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants
ASTM F1800 - 12	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F1820 - 13	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices
ASTM F1875 - 98 (2014)	Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-bore and Cone Taper Interface
ASTM F1877 - 05 (2010)	Standard Practice for Characterization of Particles
ASTM F2003 - 02 (2015)	Standard Practice for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene after Gamma Irradiation in Air
ASTM F2009 - 00 (2011)	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses
ASTM F2077 – 14	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2068 - 15	Standard Specification for Femoral Prostheses – Metallic Implants
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 Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2255 - 05 (2015)	Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in Lap-Shear Tension Loading
ASTM F2256 - 05 (2015)	Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in T-Peel by Tension Loading

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

ASTM F2258 - 05 (2015)	Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in Tension
ASTM F2345 - 03(2013)	Standard Test Methods for Determination of Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads
ASTM F2458 - 05 (2015)	Standard Test method for Wound Closure Strength of Tissue Adhesives and Sealants
IMA-PV A/14	Gelenkimplantat - Spezielle Angaben in der Prüfanweisung für die fluoreszierende Eindringprüfung
IMA-PV C/25	Hüftgelenkendoprothese - Dynamischer Festigkeitsversuch - keramische Hüftgelenkkugel und -pfanne
IMA-PV C/29	Gleitpaarung Kugel/Platte - Verschleißversuch mit oszillierender Beanspruchung
IMA-PV C/30	Ermittlung der Kontaktfläche und der Druckverteilung artikulierender Flächen mittels Druckmessfolien
IMA-PV C/31	Kniegelenkimplantat - Festigkeitsversuche zur Untersuchung des Ermüdungsverhaltens von Femurkomponenten
IMA-PV C/32	Schultergelenkendoprothese - Dynamischer Festigkeitsversuch - Schulterchaft
IMA-PV C/33.1	Schultergelenkendoprothese - Verschleißversuch - anatomische Schulter
IMA-PV C/33.3	Schultergelenkimplantat – Verschleißversuch – Schulter mit Kantenbelastung
IMA-PV C/33.4	Schultergelenkendoprothese – Verschleißversuch - inverse Schulter
IMA-PV C/35	Methoden für Ermüdungsprüfungen zur Bestätigung einer geforderten Dauerfestigkeit
IMA-PV C/36	Verschleißversuch – Screening Test Zylinder/Platte
IMA-PV C/38	Kniegelenkimplantat – Festigkeitsversuche zur Untersuchung des Ermüdungsverhaltens von Tibiaplateaus mit Langschäften
IMA-PV C/40	Wirbelsäulenimplantat – Expulsionstest

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IMA-PV	Hausinterne Prüfvorschrift der IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH

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.