

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11200-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und der Richtlinie 93/42/EWG²

Gültigkeitsdauer: 19.12.2017 bis 10.04.2022 Ausstellungsdatum: 19.12.2017

Urkundeninhaber:

Steinbeis GmbH & Co. KG für Technologietransfer
Willi-Bleicher-Straße 19, 70174 Stuttgart

an den Standorten

Steinbeis-Transferzentrum Bauteilfestigkeit und -sicherheit
Werkstoff- und Fügetechnik (BWF) an der Hochschule Esslingen
Plochinger Straße 62, 73730 Esslingen
Kanalstraße 33, 73728 Esslingen

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: **Physikalische Prüfungen von Wirbelsäulenimplantaten und**
Zubehör

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate und Zubehör	Statische und dynamische Festigkeitsversuche und Verschleißuntersuchungen	ASTM F2624
		Statische und dynamische Festigkeitsversuche	ASTM F1717 ASTM F1798 ASTM F2077
		Prüfung des Einsink- verhaltens	ASTM F2267

Regelwerke³

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 F2077-14	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2267-04	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2624-12	Standard Test Method for Static, Dynamic and Wear Assessment of Extra-Discal Single Level Spinal Constructs

verwendete Abkürzung:

ASTM	American Society for Testing and Materials
------	--

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.