

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹

Gültig ab: 26.04.2019

Ausstellungsdatum: 26.04.2019

Urkundeninhaber:

**NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen
Markwiesenstraße 55, 72770 Reutlingen**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Chemische, physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen
von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der Chemischen Charakterisierung - Organische und anorganische Festkörperoberflächen oder innere Grenzflächen von Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none"> • mittels SEM/EDX • mittels SNMS • mittels XPS • mittels FTIR 	DIN EN ISO 10993-18 MD017 MD019 MD024 MD040 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Chemischen Charakterisierung - mittels GC-MS	DIN EN ISO 10993-18 MD057 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen des qualitativen und quantitativen Nachweises von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen - elektrochemische Prüfung	DIN EN ISO 10993-15 MD002 MD003 MD004 MD014 MD015 Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-9 DIN EN ISO 10993-12
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der instrumentierten Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte und anderer Werkstoffparameter - Härteprüfung	DIN EN ISO 14577-1 DIN EN ISO 14577-4 MD042

Regelwerke

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1:
Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines
Risikomanagementsystems

Ausstellungsdatum: 26.04.2019

Gültig ab: 26.04.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-02

DIN EN ISO 10993-9 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-15 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
DIN EN ISO 14577-1 : 2015-11	Metallische Werkstoffe - Instrumentierte Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte und anderer Werkstoffparameter - Teil 1: Prüfverfahren
DIN EN ISO 14577-4 : 2017-04	Metallische Werkstoffe - Instrumentierte Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte und anderer Werkstoffparameter - Teil 4: Prüfverfahren für metallische und nichtmetallische Schichten
MD002	Gleichgewichtspotential
MD003	Zyklische Voltammetrie
MD004	Chronoamperometrie
MD014	Potentiometrie
MD015	Polarographische Analyse von Lösungen
MD017	SEM / EDX
MD019	SNMS
MD024	XPS
MD040	FTIR Grenzflächen - Infrarotspektroskopie
MD042	Mikro- und Nanohärte
MD057	GC/MS (Gaschromatographie / Massenspektrometrie) Fingerprint

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FTIR	Fourier-Transform-Infrarotspektrometer
ISO	International Organization for Standardization

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-02

MD	Arbeitsanweisung des NMI
SEM / EDX	Scanning Electron Microscope / Energy-Dispersive X-Ray Analysis
SNMS	Sekundärneutralteilchenmassenspektrometrie
XPS	Röntgen-Photoelektronenspektroskopie

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien