

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab: 20.05.2020**

Ausstellungsdatum: 20.05.2020

Urkundeninhaber:

**IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH  
Wilhelmine-Reichard-Ring 4, 01109 Dresden**

an den Standorten:

**Labor für Medizinprodukteprüfung  
Am Lagerplatz 4, 01099 Dresden  
Wilhelmine-Reichard-Ring 4, 01109 Dresden**

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

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Physikalische Prüfungen von Medizinprodukten und Implantaten  
sowie visuelle Prüfungen von Implantaten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Geltungsbereich am Standort Am Lagerplatz 4**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Chirurgische Implantate	Prüfung der Anforderungen Prüfungen der Maße	DIN EN ISO 14630
	Kniegelenkimplantate - Artikulierende Oberflächen - Femorale Komponente - Femurkomponenten - Kniegelenk- endoprothesen - Tibiaplateaus - Metallische poröse Beschichtungen	Prüfung der Anforderungen Ermittlung der Kontaktfläche und der Druckverteilung Rauheitsmessung Finite-Elemente-Analyse Dynamische Festigkeitsprüfungen Bestimmung des Freiheitsgrades Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Kniesimulator Dauerschwingfestigkeit Ermüdungsprüfung Ermüdungsprüfung unikondyläres Implantat Scherfestigkeit Scher- und Biegefestigkeit	IMA-PV C/30 ISO 7207-2 ASTM F 3161 IMA-PV C/31 ASTM F1223 ISO 14243-1 ISO 14243-2 ISO 14243-3 ASTM F 1800 ISO 14879-1 IMA PV C/38 ASTM F 3140 ASTM F 1044 ASTM F 1160
Physikalische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Artikulierende Oberflächen - Hüftgelenk- endoprothesen	Prüfung der Anforderungen Festigkeit von Modularver- bindungen Rundheitsmessung und Rauheitsmessung Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Hüftsimulator	ASTM F 2009 ASTM F 2345 ISO 7206-2 ISO 14242-1 ISO 14242-2

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hüftgelenkköpfe</li> <li>- Hüftgelenkpfannen</li> <li>- Keramikkugeln und Keramikpaarungen</li> <li>- Metallische Hüftgelenkstiele</li> <li>- Modulare Hüftgelenkpfanne</li> <li>- Modulare Hüftgelenkstiele</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Widerstand gegenüber Torsionsbeanspruchung</li> <li>Impingement-Simulation</li> <li>Statische Verformungsmessung</li> <li>Dynamische Festigkeitsprüfung</li> <li>Prüfung der Anforderungen               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mechanische Festigkeit</li> </ul> </li> <li>Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale</li> <li>Reibkorrosions-untersuchung               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Methode I - Langzeit- testung</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ISO 7206-13</li> <li>ASTM F 2582</li> <li>ISO 7206-12</li> <li>IMA-PV C/25</li> <li>ASTM F 2068</li> <li>ASTM F 1820</li> <li>ASTM F 1875</li> </ul>
Physikalische Prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Osteosynthese-implantate</li> <li>- Gleitpaarung Platte - Kugel</li> <li>- Intramedullarnägel und Medullarstifte</li> <li>- Kirschner Skelett-Drähte</li> <li>- Knochenplatten</li> <li>- Knochenschrauben</li> <li>- Resorbierbaren Knochenplatten und -schrauben</li> <li>- Schenkelhalsplatten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfung der Anforderungen</li> <li>Verschleißuntersuchung mit oszillierender Beanspruchung im Modellprüfstand</li> <li>Prüfung der Maße</li> <li>Statische und dynamische Festigkeit</li> <li>Prüfung der Maße</li> <li>Biegefestigkeit</li> <li>Steifigkeit</li> <li>Prüfung der Maße</li> <li>Mechanische Anforderungen und Prüfungen</li> <li>Prüfung der Anforderungen</li> <li>Biegefestigkeit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>IMA-PV C/29</li> <li>ISO 5837-1</li> <li>ASTM F 1264</li> <li>ISO 5838-3</li> <li>ISO 9585</li> <li>ASTM F 382</li> <li>ISO 5836</li> <li>ASTM F 2502</li> <li>ASTM F 2502</li> <li>ASTM F 384</li> </ul>

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Skelett-Stifte und Drähte</li> <li>- Steinmann Skelett-Stifte</li> <li>- Prothesenschäfte</li> </ul>	Prüfung auf <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zugfestigkeit</li> <li>- Dehnung</li> </ul> Prüfung der Maße  Dauerschwingprüfung Kopf-Halsregion  Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung  Finite-Element-Analyse  Methoden der Ermüdungsprüfung  Widerstand von Hüftköpfen gegenüber statischer und dynamischer Belastung	ISO 5838-1  ISO 5838-2  ISO 7206-6  ISO 7206-4  ASTM F 2996  IMA-PV C/35  ISO 7206-10
Physikalische Prüfungen	Schultergelenk-implantate	Prüfung der Anforderungen  Dynamische Festigkeitsprüfungen  Statische und dynamische Untersuchungen zum Lockerungsverhalten  Untersuchung des Verschleißverhaltens <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gravimetrie</li> <li>- Rauheitsmessung</li> <li>- Partikelanalyse</li> <li>- Kontaktflächenmessung</li> </ul> Widerstand gegen statische Scherbelastung	IMA-PV C/32  ASTM F 2028  IMA-PV C/33.1 IMA-PV C/33.3 IMA-PV C/33.4  (ISO 7206-2, ISO 7207-2, ISO 14242-1, ISO 14242-2, ISO 14243-2) ASTM F1829
	Sprunggelenkimplantat	Prüfung der Anforderungen	ASTM F 2665
	Unterschiedliche Materialpaarungen	Prüfung der Anforderungen  Screening Test Zylinder/Platte	IMA-PV C/36

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Werkstoffe für die Endoprothetik - Ultra-Hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)	Prüfung der Anforderung  Alterung	ASTM F 2003
Physikalische Prüfungen	Wirbelsäulenimplantate - Bandscheiben  - Fixateure     - Verblockungs-implantate	Prüfung der Anforderungen  Expulsionstest  Statische und dynamische Prüfung  Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen  Statische und dynamische Prüfung von Verbindungselementen  Statische und dynamische Festigkeitsversuche  Statische und dynamische Prüfung  Prüfung des Einsinkverhaltens unter statischer Axiallast	IMA-PV C/40  ASTM F 2346  ASTM F 2193  ASTM F 1798  ASTM F 1717  ASTM F 2077  ASTM F 2267
Physikalische Prüfungen	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Überprüfung der Leistungsanforderungen - erforderliche Kräfte	DIN EN ISO 7886-1
Visuelle Prüfungen	- Chirurgische Implantate	Prüfung der Anforderungen - Kennzeichnung, Verpackung - Prüfung auf Fremdmetallreste - Sichtprüfung der Oberfläche	DIN EN ISO 14630

**Geltungsbereich Standort Wilhelmine-Reichard-Ring 4**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	
	Kobalt-Chrom-Wolfram- Nickel-Schmiede- legierung	Mikrogefüge - Korngröße - 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
	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
	Kobalt-Chrom-Molybdän Gußlegierung	Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung	DIN ISO 5832-4

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	
	Nichtrostender Stahl	Gefügeuntersuchungen - Deltaferrit - Korngröße - Reinheitsgrad - Zugfestigkeit	DIN ISO 5832-1
	Schmiedbare und kaltumformbare Kobalt- Chrom-Nickel-Molybdän- Eisenlegierung	Mikrogefüge - Korngröße  Mechanische Eigenschaften Nicht-kaltgeformter Zustand/kaltgeformter Zustand - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung	DIN ISO 5832-7
	Stickstoffhaltiger nichtrostender Stahl	Mikrogefüge - Korngröße - Fehlen von Deltaferrit  Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - Streckgrenze - Bruchdehnung	DIN ISO 5832-9
	Titan-6-Aluminium- 4-Vanadium- Knetlegierung	Mikrogefüge  Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung - Biegeversuch	DIN ISO 5832-3

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik  Unlegiertes Titan	Prüfung der Anforderungen  Mikrogefüge (Korngröße)  Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung - Biegeversuch	DIN ISO 5832-2

### Regelwerke<sup>3</sup>

DIN ISO 5832-1 : 2017-04	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nicht-rostender Stahl (ISO 5832-1 : 2016)
DIN ISO 5832-2 : 2012-08	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 2: Unlegiertes Titan (ISO 5832-2 : 1999)
DIN ISO 5832-3 : 2017-03	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung (ISO 5832-3 : 2016)
DIN ISO 5832-4 : 2015-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 4: Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung (ISO 5832-4 : 2014)
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 : 2017-09	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung (ISO 5832-7 : 2016)
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)



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

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 Knochen-drähte - Teil 1: Grundlegende Anforderungen
ISO 5838-2 : 1991-01	Chirurgische Implantate; Knochennägel und Knochen-drähte; Teil 2: Steinmann Knochennägel; Abmessungen
ISO 5838-3 : 1993-09	Chirurgische Implantate; Knochennägel und Knochen-drähte; Teil 3: Bohrdrähte nach Kirschner
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
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 7206-12 : 2016-10	Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 12: Deformationsprüfung von Hüftgelenkspfannen
ISO 7206-13 : 2016-07	Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 13: Bestimmung der Torsionsfestigkeit der Verbindung zwischen Kugelkopf und Femurschaftkomponente
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
DIN EN ISO 7886-1 : 2018-07	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch

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

ISO 9585 : 1990-12	Chirurgische Implantate; Prüfung der Biegefestigkeit und Steifigkeit von Knochenplatten
ISO 14242-1 : 2014-10	Chirurgische Implantate - Verschleissverhalten totaler Hüftendoprothesen - Teil 1: Belastungs- und Bewegungsparameter für Verschleissprüfmaschinen und zugeordnete Prüfbedingungen
ISO 14242-2 : 2016-09	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 : 2016-09	Chirurgische Implantate - Verschleiß totaler Kniegelenkendoprothesen - Teil 2: Messmethoden
ISO 14243-3 : 2014-11	Chirurgische Implantate - Verschleisseigenschaften totaler Kniegelenkendoprothesen - 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 F 382 : 2017	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F 384 : 2017	Standard Specifications and Test Methods for Methods for Metallic Angled Orthopaedic Fracture Fixation Devices
ASTM F 543 : 2017	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F 1044 : 2005(2017)e1	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings
ASTM F 1160 : 2014(2017)e1	Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/Metallic Coatings
ASTM F 1223 : 2014	Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
ASTM F 1264 : 2016e1	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
ASTM F 1717 : 2018	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model

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

ASTM F 1798 : 2013	Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants
ASTM F 1800 : 2012	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F 1820 : 2013	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices
ASTM F 1829 : 2017	Standard Test Method for Static Evaluation of Anatomic Glenoid Locking Mechanism in Shear
ASTM F 1875 : 1998 (2014)	Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-bore and Cone Taper Interface
ASTM F 2003 : 2002 (2015)	Standard Practice for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene after Gamma Irradiation in Air
ASTM F 2009 : 2000 (2011)	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses
ASTM F 2028 : 2017	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation
ASTM F 2068 : 2015	Standard Specification for Femoral Prostheses – Metallic Implants
ASTM F 2077 : 2017	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F 2193 : 2018a	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System
ASTM F 2267 : 2004 (2011)	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F 2345 : 2003(2013)	Standard Test Methods for Determination of Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads
ASTM F 2346 : 2018	Standard Test Methods for Static and Dynamic Characterization of Spinal Artificial Discs
ASTM F 2502 : 2017	Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants
ASTM F 2582 : 2014	Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses
ASTM F 2665 : 2009 (2014)	Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis
ASTM F 2996 : 2013	Standard Practice for Finite Element Analysis (FEA) of Non-Modular Metallic Orthopaedic Hip Femoral Stems
ASTM F 3140 : 2017	Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Unicondylar Knee Joint Replacements

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

ASTM F 3161 : 2016	Standard Test Method for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Orthopaedic Total Knee Femoral Components under Closing Conditions
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

**verwendete Abkürzungen:**

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organisation for Standardisation
IMA-PV	Hausinterne Prüfvorschrift der IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH

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

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