

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17042-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültigkeitsdauer: 20.02.2019 bis 04.10.2022

Ausstellungsdatum: 20.02.2019

Urkundeninhaber:

CPM Diagnostics GmbH
Im Rott 5, 69493 Hirschberg

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete / Prüfgegenstände: Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen von Implantaten und Zubehörteilen

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Dynamische Ermüdungsprüfung	DIN EN ISO 14801
	Implantate und Zubehörteile - Dentalimplantate - Skelettimplantate	Bestimmung der Eigenschaften - Oberflächenabbildung - Rauheitsbestimmung	AA-Diagnostics_02 AA-Diagnostics_05
Physikalisch- chemische Prüfungen	Implantate und Zubehörteile - Skelettimplantate	- Bestimmung der Eigenschaften - Material- zusammensetzung	AA-Diagnostics_03 AA-Diagnostics_04

Regelwerke²

DIN EN ISO 14801 : 2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Ermüdungsprüfung für enossale dentale Implantate
AA-Diagnostics_02	Abbildung von Probenoberflächen mittels Sekundärelektronen (SE) – rasterelektronen-mikroskopisches Verfahren
AA-Diagnostics_03	Spektrenaufnahme an kompakten Proben, Pulvern und Schlifflinien - EDX
AA-Diagnostics_04	Standardfreie quantitative Auswertung von EDX Spektren
AA-Diagnostics_05	Rauheitsbestimmung mit konfokalem Weisslichtmikroskop

Abkürzungen

AA-Diagnostics	Arbeitsanweisung der CPM Diagnostics
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization

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

² Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU