

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11200-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 18.05.2021

Ausstellungsdatum: 18.05.2021

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)
Plochinger Straße 62, 73730 Esslingen
Kanalstraße 33, 73728 Esslingen**

Bereich: Medizinprodukte unter Erfüllung der Anforderungen gemäß
Richtlinien 93/42/EWG² an die Unabhängigkeit

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von Wirbelsäulenimplantaten und
Zubehör

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

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>

Geltungsbereich

Standort Plochinger Straße 62

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, Steifigkeitsuntersuchungen	ASTM F1717 ASTM F2706 ASTM F1798 ASTM F2193 ASTM F2077
		Prüfung des Einsink- verhaltens	ASTM F2267
	Osteosynthese- implantate	Statische und dynamische Festigkeitsversuche, und Steifigkeitsuntersuchung	ASTM F382 ASTM F543
	Dentalimplantate	Ermüdungsprüfung	DIN EN ISO 14801
		Statische Torsionsfestigkeit	ISO/TS 13498

Standort Kanalstraße 33

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, Steifigkeitsuntersuchungen	ASTM F1717 ASTM F2706 ASTM F1798 ASTM F2193 ASTM F2077
		Prüfung des Einsinkverhaltens	ASTM F2267
	Osteosynthese- implantate	Statische und dynamische Festigkeitsuntersuchung, und Steifigkeitsuntersuchung	ASTM F382 ASTM F543
	Dentalimplantate	Ermüdungsprüfung	DIN EN ISO 14801
		Statische Torsionsfestigkeit	ISO/TS 13498

Regelwerke

ISO/TS 13498:2011-08	Dentistry - Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems
DIN EN ISO 14801:2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Ermüdungsprüfung für enossale Dentalimplantate
ASTM F382-17	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543-17	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F1717-18	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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-11200-01-02

ASTM F2077-18	Test Methods for Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2193-20	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System
ASTM F2267-04 (2018)	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
ASTM 2706-18	Standard Test Methods for Occipital-Cervical and Occipital-Cervical-Thoracic Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model

verwendete Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
TS	Technical Specification

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

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