

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 20.05.2020

Ausstellungsdatum: 15.12.2020

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/EWG² 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 Zughaftversuch 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 F1147 ASTM F 1160
Physikalische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Artikulierende Oberflächen	Prüfung der Anforderungen Festigkeit von Modularver- bindungen Rundheitsmessung und Rauheitsmessung	ASTM F 2009 ASTM F 2345 ISO 7206-2

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	- Hüftgelenk- endoprothesen	Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Hüftsimulator	ISO 14242-1 ISO 14242-2
Physikalische Prüfungen	- Hüftgelenkköpfe - Hüftgelenkpfannen - Keramikkugeln und Keramikpaarungen - Metallische Hüftgelenkstiele - Modulare Hüftgelenkpfanne - Modulare Hüftgelenkstiele	Widerstand gegenüber Torsionsbeanspruchung Impingement-Simulation Statische Verformungsmessung Dynamische Festigkeits- prüfung Prüfung der Anforderungen - Mechanische Festigkeit Bestimmung der Fixations- kraft zwischen Pfanneninsert und Schale Reibkorrosionsuntersuchung - Methode I - Langzeit- testung	ISO 7206-13 ASTM F 2582 ISO 7206-12 IMA-PV C/25 ASTM F 2068 ASTM F 1820 ASTM F 1875
Physikalische Prüfungen	Osteosynthese- implantate - Gleitpaarung Platte - Kugel - Intramedullarnägel und Medullarstifte - Kirschner Skelett- Drähte - Knochenplatten - Knochenschrauben	Prüfung der Anforderungen Verschleißuntersuchung mit oszillierender Beanspruchung im Modellprüfstand Prüfung der Maße Statische und dynamische Festigkeit Prüfung der Maße Biegefestigkeit Steifigkeit Prüfung der Maße Mechanische Anforderungen und Prüfungen	IMA-PV C/29 ISO 5837-1 ASTM F 1264 ISO 5838-3 ISO 9585 ASTM F 382 ISO 5836 ISO 6475 ASTM F 543

Ausstellungsdatum: 15.12.2020

Gültig ab: 20.05.2020

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Resorbierbaren Knochenplatten und -schrauben - Schenkelhalsplatten 	Prüfung der Anforderungen Biegefestigkeit	ASTM F 2502 ASTM F 384
Physikalische Prüfungen	<ul style="list-style-type: none"> - Skelett-Stifte und Drähte - Steinmann Skelett-Stifte - Prothesenschäfte 	Prüfung auf <ul style="list-style-type: none"> - Zugfestigkeit - Dehnung 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"> - Gravimetrie - Rauheitsmessung - Partikelanalyse - Kontaktflächenmessung 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

Ausstellungsdatum: 15.12.2020

Gültig ab: 20.05.2020

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Sprunggelenkimplantat	Prüfung der Anforderungen	ASTM F 2665
	Unterschiedliche Materialpaarungen	Prüfung der Anforderungen Screening Test Zylinder/Platte	IMA-PV C/36
	Werkstoffe für die Endoprothetik - Ultra-Hochmole- kulares 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 Verbindungs- elementen 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

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Visuelle Prüfungen	- Chirurgische Implantate	Prüfung der Anforderungen - Kennzeichnung, Verpackung - Prüfung auf Fremd- metallreste - 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

Ausstellungsdatum: 15.12.2020

Gültig ab: 20.05.2020

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Kobalt-Chrom-Molybdän Gußlegierung	Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung	DIN ISO 5832-4
	Kobalt-Chrom-Molybdän- Schmiedelegerung	Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Prozentuale Einschnürung	DIN ISO 5832-12
	Titan-Aluminium-6 Niob- 7 Knetlegierung	Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Prozentuale Einschnürung	DIN ISO 5832-11
	Titan Molybdän-15 Zirkonium-5 Aluminium-3 Knetlegierung	Mikrogefüge Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Prozentuale Einschnürung	DIN ISO 5832-14
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	
	Nichtrostender Stahl	Gefügeuntersuchungen - Deltaferrit - Korngröße - Reinheitsgrad - Zugfestigkeit	DIN ISO 5832-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	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
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik Unlegiertes Titan	Prüfung der Anforderungen Mikrogefüge (Korngröße)	 DIN ISO 5832-2

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
		Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung - Biegeversuch	

Regelwerke³

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)
DIN ISO 5832-11 : 2015-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 11: Titan Aluminium-6 Niob-7 Knetlegierung (ISO 5832-11:2014)
DIN ISO 5832-12 : 2009-04	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 12: Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung (ISO 5832-12:2007)

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

DIN ISO 5832-14 : 2009-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 14: Titan Molybdän-15 Zirkonium-5 Aluminium-3 Knetlegierung (ISO 5832-14:2007)
ISO 5836 : 1988-12	Implants for surgery - Metal bone plates - Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface
ISO 5837-1 : 1985-06	Implants for surgery - Intramedullary nailing systems - Part 1: Intramedullary nails with cloverleaf or V-shaped cross-section
ISO 5838-1 : 2013-03	Implants for surgery - Metallic skeletal pins and wires - Part 1: General requirements
ISO 5838-2 : 1991-01	Implants for surgery - Skeletal pins and wires - Part 2: Steinmann skeletal pins - Dimensions
ISO 5838-3 : 1993-09	Implants for surgery - Skeletal pins and wires - Part 3: Kirschner skeletal wires
ISO 6475 : 1989-11	Implants for surgery - Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface - Mechanical requirements and test methods
ISO 7206-2 : 2011-04	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials
ISO 7206-4 : 2010-06	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components
ISO 7206-6 : 2013-11	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components
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	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 12: Deformation test method for acetabular shells
ISO 7206-13 : 2016-07	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 13: Determination of resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components
ISO 7207-2 : 2011-07	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials
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	Implants for surgery - Determination of bending strength and stiffness of bone plates
ISO 14242-2 : 2016-09	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement
ISO 14243-1 : 2009-11	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test
ISO 14243-2 : 2016-09	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement
ISO 14243-3 : 2014-11	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with displacement control and corresponding environmental conditions for test
DIN EN ISO 14630 : 2013-03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630 : 2012)
ISO 14879-1 : 2000-06	Implants for surgery - Total knee-joint prostheses - Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays
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 F1147 : 2005(2017)e1	Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate 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

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