

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 28.07.2023

Ausstellungsdatum: 28.07.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Institut für Implantattechnologie und Biomaterialien e.V. (IIB e.V.)
Friedrich-Barnewitz-Straße 4, 18119 Rostock-Warnemünde**

Mit dem Standort:

**Institut für Implantattechnologie und Biomaterialien e.V. (IIB e.V.)
Friedrich-Barnewitz-Straße 4, 18119 Rostock-Warnemünde**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Physikalische Prüfungen von Gefäßimplantaten (Stents) und Einführsystemen

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-00

Friedrich-Barnewitz-Straße 4, 18119 Rostock-Warnemünde

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Einführsysteme und Stents	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Verifizierung der Maße - Dislokationskraft - Profil/Durchmesser 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 ASTM F 2081 ASTM F 2394
	Einführsysteme	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Schiebbarkeit - Simulierter Einsatz - Führbarkeit - Inflations- und Deflationszeit des Ballons - Auslegungsberstdruck - Auslegungs-Ermüdungsbeständigkeit des Ballons 	DIN EN ISO 25539-2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Stents	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Zusammenhang zwischen Länge und Durchmesser - Profilwirkung - Simulierter Einsatz - Deformationsbeständigkeit bei Anwendung paralleler Platten - Deformationsbeständigkeit bei lokaler Kompression - Rückfederung - Zusammenhang zwischen Durchmesser und Aufblasdruck - Knickfestigkeit - Deformationsbeständigkeit bei radialer Last - Radiale Kraft 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 ASTM F 3505 ASTM F 3067 ASTM F 3067
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Dauerhaltbarkeit bei radialer Beanspruchung 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 RW-02
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Dauerhaltbarkeit bei mehrachsiger Beanspruchung (Axiale Dehnung/ Stauchung, Biegung, Torsion) 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 ASTM F 2942 RW-03

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Stents	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Unversehrtheit der Beschichtung - Freisetzung von Teilchen - Partikelmessung von Lösungen 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 Mitgeltend Ph. Eur. 2.9.19 USP <788>
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Konstruktionsanforderungen - Stentfreie Oberfläche - Seitenastzugänglichkeit 	DIN EN ISO 25539-2 RW-08 Mitgeltend Int. J. Card. 2013
	Katheter, Stents, sonstige Medizinprodukte	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Biegesteifigkeit 	Acta Rad 1966 RW-01
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung von Oberflächen durch Lichtmikroskopie 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 RW-04
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung von Oberflächen durch Rasterelektronenstrahlmikroskopie 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 RW-05
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Partikelfreisetzung 	DIN EN 45502-2-1
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Ermüdungsbeständigkeit von Fixierungselementen implantierbarer Leadless Pacemaker 	ASTM F 3211 ISO 14708-1 ISO 14708-2 DIN EN ISO 25539-1 RW-07

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Katheter, Stents, sonstige Medizinprodukte	Prüfung der Anforderungen - Morphologische Charakterisierung von Partikeln	ASTM E 3060 RW-06

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 25539-1:2018-05	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2017
DIN EN ISO 25539-2:2021-01	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2020
DIN EN 45502-2-1:2004-08	Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003
ASTM E 3060 – 16	Standard Guide for Subvisible Particle Measurement in Biopharmaceutical Manufacturing Using Dynamic (Flow) Imaging Microscopy
ASTM F 2079 – 09 (2017)	Standard Test Method for Measuring Intrinsic Elastic Recoil of Balloon-Expandable Stents
ASTM F 2081 – 06 (2017)	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents
ASTM F 2394 – 07 (2017)	Standard Guide for Measuring Securement of Balloon Expandable Vascular Stent Mounted on Delivery System
ASTM F 2942 – 19	Standard Guide for in vitro Axial, Bending, and Torsional Durability Testing of Vascular Stents
ASTM F 3067 – 14 (2021)	Guide for Radial Loading of Balloon Expandable and Self Expanding Vascular Stents
ASTM F 3211 – 17	Standard Guide for Fatigue-to-Fracture (FtF) Methodology for Cardiovascular Medical Devices
ASTM F 3505 - 21	Standard Test Method for Stent and Endovascular Prosthesis Kink Resistance
ISO 14708-1:2014	Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-00

ISO 14708-2:2019	Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 2: Cardiac pacemakers
Ph. Eur. 10, 2.9.19, 2020-06	Partikelkontamination - Nicht sichtbare Partikel
USP 44 <788> 2021-05	Particulate Matter in Injections
Acta Rad 1966	(1966) I. Mechanical Properties of Catheters, Acta Radiologica: Diagnosis, 4:sup260, 11-22, DOI: 10.1080/05678066609170493
Int. J. Card. 2013	Foin, N.; Torii, R.; Alegria, E. et al. (2013): Location of side branch access critically affects results in bifurcation stenting: Insights from bench modeling and computational flow simulation. Int. J. of Cardiology 168 (4), S. 3623–3628. DOI: 10.1016/j.ijcard.2013.05.036.
RW-01:2021-05	Messung der Biegesteifigkeit von PTCA-Ballons, Stentsystemen und Stents
RW-02:2021-05	Ermüdungsanalyse von arteriellen Stents mit radialer Belastung
RW-03:2021-05	Ermüdungsanalyse von Stents mit mehrachsiger Belastung
RW-04:2021-05	Prüfung der Oberfläche durch Lichtmikroskopie
RW-05:2021-05	Prüfung der Oberfläche durch Rasterelektronenstrahlmikroskopie
RW-06:2021-05	Partikelcharakterisierung mittels dynamischer Bildanalyse
RW-07:2021-05	Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit von Fixierungselementen implantierbarer Leadless-Pacemaker (iLP)
RW-08:2022-06	Bestimmung der Seitenastzugänglichkeit von Stents

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
RW	Internes Regelwerk IIB
USP	United States Pharmacopeia