

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20691-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 29.04.2024

Ausstellungsdatum: 29.04.2024

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

INNOPROOF GmbH
Joachim-Jungius-Straße 9, 18059 Rostock

mit dem Standort

INNOPROOF GmbH
Joachim-Jungius-Straße 9, 18059 Rostock

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 und physikalisch-chemische Prüfungen von Medizinprodukten

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-20691-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Brustimplantate	Prüfung der Anforderungen - Aufprallprüfung - Kohäsion - Prüfung der Hülle - Ventilprüfung - Prüfung auf Oberflächen- merkmale - Ermüdungsprüfung <ul style="list-style-type: none"> • Schub- beanspruchung • axiale Beanspruchung - Gel Cohesion Test - Gel Bleed Test	DIN EN ISO 14607 Mitgeltend: FDA-2004-D-0124 Kapitel VI B ASTM F703
	Dentalimplantate	Prüfung der Anforderungen - Torsionsfestigkeit - Ermüdungsprüfung	ISO/TS 13498 DIN EN ISO 14801
	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen - Dauerschwingprüfung mit Torsions- beanspruchung - Dauerschwingprüfung Kopf- Halsregion - Prüfung des Widerstandes gegen Verdrehen der Kopf- verankerung - Bewegungsumfang	ISO 7206-4 ISO 7206-6 ISO 7206-13 DIN EN ISO 21535

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20691-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale - Axiale Fixationskraft - Festigkeit von Modularverbindungen 	ASTM F1820 ASTM F2009
	Instrumente <ul style="list-style-type: none"> - Wurzelkanal-instrumente 	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Widerstandsfähigkeit gegen Bruch durch Verdrehen und winkelige Auslenkung - Steifigkeit (Widerstandsfähigkeit gegen Biegung) - Ermüdungsprüfung - Fließfähigkeit - Verarbeitungszeit - Abbindezeit - Filmdicke - Fremdkörper - Löslichkeit 	DIN EN ISO 3630-1 DIN EN ISO 3630-2 DIN EN ISO 6876
	- Drehmoment-schlüssel	- Mechanische Prüfung	DIN EN ISO 11953
	Osteosynthese-implantate <ul style="list-style-type: none"> - Knochenplatten - Nagelplatten - Fixationsgeräte - Knochenschrauben 	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Biegeeigenschaften - Biegefestigkeit - Biegeversuch - Torsions-Biegeversuch 	ASTM F382 ASTM F384 ASTM F1264 ASTM F543

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20691-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Kniegelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen - Dauerschwingprüfung von Femurkondylen - Ermüdungsprüfung - Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Kniesimulator	ASTM F3210 ISO 14879-1 ASTM F1800 ISO 14243-1 ISO 14243-2
	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigen- schaften	DIN EN 455-1 DIN EN 455-2 DIN EN 455-4
	Schulterimplantate	Prüfung der Anforderungen - Stabilität der Glenoidverbindung	ASTM F2028
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung - Bubble-Test - Siegelfestigkeit - Dye-Test - Visuelle Betrachtung - lineare Abmessungen - Druckfestigkeitsprüfung	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F2096 ASTM F88/ F88M ASTM F1929 ASTM F1886/F1886M ASTM F2203 ASTM D642

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20691-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate	Prüfung der Anforderungen - Statische und dynamische Prüfung an Verblockungs- implantaten - Dynamische Festigkeitsversuche an Fixateuren	ASTM F2077 ASTM F1717
	Werkstoffe für die Endoprothetik - Knochenzement - Beschichtungen	Prüfung der Anforderungen - Biegeversuch - Druckfestigkeit - Teigzeit - Ermüdungsfestigkeit - Ermüdungs- scherfestigkeit - Abriebfestigkeit - Scherfestigkeitsprüfung - Zughaftversuch - Bestimmung der Haftfestigkeit von Hydroxyapatite Beschichtungen	ISO 5833 ISO 16402 ISO 13179-1 ASTM F1160 ASTM F1978 ASTM F1044 ASTM F1147 ISO 13779-4
Physikalisch- chemische Prüfungen	Instrumente - Wurzelkanal- instrumente	Prüfung der Anforderungen - Korrosionseigenschaften - Beständigkeit gegen Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung Korrosionsbeständigkeit	ASTM F1089 DIN EN ISO 13402 DIN EN ISO 3630-1

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 455-1 : 2022-04	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche Fassung EN 455-1:2020+A1:2022
DIN EN 455-2 : 2015-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften Deutsche Fassung EN 455-2:2015
DIN EN 455-4 : 2009-10	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch – Teil 4: Anforderungen und Prüfung zur Bestimmung der Mindesthaltbarkeit Deutsche Fassung EN 455-4:2009
DIN EN ISO 11607-1 : 2020-05	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-1:2020
DIN EN ISO 3630-1 : 2020-01	Zahnheilkunde - Endodontische Instrumente - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 3630-1:2019); Deutsche Fassung EN ISO 3630-1:2019
DIN EN ISO 3630-2 : 2023-08	Zahnheilkunde - Endodontische Instrumente - Teil 2: Erweiterer (ISO 3630-2:2023); Deutsche Fassung EN ISO 3630-2:2023
ISO 5833 : 2002-05	Implants for surgery -- Acrylic resin cements
DIN EN ISO 6876 : 2012-10	Zahnheilkunde - Wurzelkanalversiegelungswerkstoffe (ISO 6876:2012); Deutsche Fassung EN ISO 6876:2012
ISO 7206-4 : 2010-06/Amd 1:2016-03	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 7206-13 : 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
DIN EN ISO 11953 : 2010-11	Zahnheilkunde - Implantate - Klinisches Verhalten manuell angewandter Drehmomentschlüssel (ISO 11953:2010); Deutsche Fassung EN ISO 11953:2010

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20691-01-00

ISO 13179-1 : 2021-09	Implants for surgery — Coatings on metallic surgical implants — Part 1: Plasma-sprayed coatings derived from titanium or titanium-6 aluminum-4 vanadium alloy powders
DIN EN ISO 13402 : 2001-02	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente - Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung (ISO 13402:1995); Deutsche Fassung EN ISO 13402:2000
ISO/TS 13498 : 2011-08	Zahnheilkunde - Torsionsprüfung der Verbindung zwischen Implantatkörper/Verbindungsteile von enossalen Dentalimplantatsystemen
ISO 13779-4 : 2018-12	Implants for surgery — Hydroxyapatite — Part 4: Determination of coating adhesion strength
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
DIN EN ISO 14607 : 2018-10	Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammaimplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2018, korrigierte Fassung 2018-08); Deutsche Fassung EN ISO 14607:2018
DIN EN ISO 14801 : 2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate (ISO 14801:2016); Deutsche Fassung EN ISO 14801:2016
ISO 14879-1 : 2020-07	Implants for surgery -- Total knee-joint prostheses -- Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays
ISO 16402 : 2008-05	Implants for surgery -- Acrylic resin cement -- Flexural fatigue testing of acrylic resin cements used in orthopaedics
DIN EN ISO 21535 : 2017-04	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007 + Amd 1:2016); Deutsche Fassung EN ISO 21535:2009 + A1:2016
ASTM D642 - 20	Standard Test Method for Determining Compressive Resistance of Shipping Containers, Components, and Unit Loads
ASTM F88/F88M-21	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F382 - 17	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20691-01-00

ASTM F384 - 17	Standard Specifications and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices
ASTM F543-23	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F703 – 18 (2022)	Standard Specification for Implantable Breast Prostheses
ASTM F1044 - 05(2017)e1	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings
ASTM F1089 - 18	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
ASTM F1147 – 05(2017)e1	Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings
ASTM F1160 – 14(2017)e1	Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/Metallic Coatings
ASTM F1264 - 16e1	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
ASTM F1717 - 21	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1800 – 19e1	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F1820 - 22	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices
ASTM F1886/F1886M-16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1929 - 15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
ASTM F 1978 - 22	Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber Abraser
ASTM F2009 - 20	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses
ASTM F2028 - 17	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Gleniod Loosening or Disassociation
ASTM F2077 - 22	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2096-11(2019)	Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20691-01-00

ASTM F2203-13(2022)	Standard Test Method for Linear Measurement Using Precision Steel Rule
ASTM F3210-22e1	Standard Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components Under Closing Conditions
FDA-2004-D-0124: 2020-09	Guidance for Industry and FDA Staff: Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants.

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FDA	United States Food & Drug Administration
ISO	International Organization for Standardization
TS	Technical Specification