Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20691-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018[1]

Gültig ab: 19.10.2022

Ausstellungsdatum: 19.10.2022

Urkundeninhaber:

INNOPROOF GmbH
Joachim-Jungius-Straße 9, 18059 Rostock

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete/Prüfgegenstände:	Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Physikalische Prüfungen	Brustimplantate	Prüfung der Anforderungen	
		- Aufprallprüfung	DIN EN ISO 14607
		- Kohäsion	
		- Prüfung der Hülle	
		- Ventilprüfung	
		- Prüfung auf Oberflächen-merkmale	
		- Ermüdungsprüfung	Mitgeltend:
		• Schub-beanspruchung • axiale Beanspruchung	FDA-2004-D-0124 Kapitel VI B
		- Gel cohesion test	ASTM F703
		- Gel Bleed Test	
	Dentalimplantate	Prüfung der Anforderungen	
		- Torsionsfestigkeit	ISO/TS 13498
		- Ermüdungsprüfung	DIN EN ISO 14801
	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen	
		- Dauerschwingprüfung mit Torsions-beanspruchung	ISO 7206-4
		- Dauerschwingprüfung Kopf- Halsregion	ISO 7206-6
		- Bewegungsumfang	DIN EN ISO 21535
		- Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale	ASTM F1820
		• Axiale Fixationskraft	
		- Festigkeit von Modularverbindungen	ASTM F2009

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Physikalische Prüfungen	Instrumente	Prüfung der Anforderungen	
	- Wurzelkanal-instrumente	- Widerstandsfähigkeit gegen Bruch durch Verdrehen und winkelige Auslenkung	ISO 3630-1
		- Steifigkeit (Widerstandsfähigkeit gegen Biegung)	
	- Drehmoment-schlüssel	- Mechanische Prüfung	ISO 11953
	Osteosynthese-implantate	Prüfung der Anforderungen	
	- Knochenplatten	- Biegeeigenschaften	ASTM F382
	- Nagelplatten	- Biegefestigkeit	ASTM F384
	- Fixationsgeräte	- Biegeversuch	ASTM F1264
	- Knochenschrauben	- Torsions-Biegeversuch	ASTM F543
	Kniegelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen	
		- Ermüdungsprüfung	ISO 14879-1 ASTM F1800
		- Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Kniesimulator	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

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Übereinstimmung	DIN EN ISO 11607-1
		- Siegelfestigkeit	ASTM F88/ F88M
		- Dye-Test	ASTM F1929
		- Visuelle Betrachtung	ASTM F1886/F1886M
		- lineare Abmessungen	ASTM F2203
		- Druckfestigkeitsprüfung	ASTM D642
	Wirbelsäulen-implantate	Prüfung der Anforderungen	
		- Statische und dynamische Prüfung an Verblockungs implantaten	ASTM F2077
		- Dynamische Festigkeitsversuche an Fixateuren	ASTM F1717
	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	
	- Knochenzement	- Biegeversuch	ISO 5833
		- Druckfestigkeit	
		- Teigzeit	
		- Ermüdungsfestigkeit	ISO 16402
	- Beschichtungen	- Ermüdungs-Scherfestigkeit	ISO 13179-1 ASTM F1160
		- Abriebfestigkeit	ASTM F1978
		- Scherfestigkeitsprüfung	ASTM F1044
		- Zughaftversuch	ASTM F1147
		- Bestimmung der Haftfestigkeit von Hydroxyapatite Beschichtungen	ISO 13779-4

Prüfgebiet	**Prüfgegenstand Produkt(kategorie)**	**Prüfungsart Prüfung**	**Regelwerk Prüfverfahren**
Physikalisch-chemische Prüfungen	Instrumente	Prüfung der Anforderungen	
		- Korrosionseigenschaften	ASTM F1089
		- Beständigkeit gegen Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung	DIN EN ISO 13402
	- Wurzelkanal-instrumente	Korrosionsbeständigkeit	DIN EN ISO 3630-1

Regelwerke

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, Sterilbarrieresysteme 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
ISO 5833 : 2002-05	Implants for surgery -- Acrylic resin cements
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

DIN EN ISO 11953 : 2010-11	Zahnheilkunde - Implantate - Klinisches Verhalten manuell angewandter Drehmomentschlüssel (ISO 11953:2010); Deutsche Fassung EN ISO 11953:2010
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

ASTM F384 - 17	Standard Specifications and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices
ASTM F543 - 17	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F703 - 18	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 - 13	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 - 18	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 - 18	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2203-13(2018)	Standard Test Method for Linear Measurement Using Precision Steel Rule
FDA-2004-D-0124: 2020-09	Guidance for Industry and FDA Staff: Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants.

verwendete 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

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