

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-20691-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

**Gültig ab: 20.11.2019**

Ausstellungsdatum: 20.11.2019

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 - Kohäsion - Prüfung der Hülle - Ermüdungsprüfung • Schubbeanspruchung • axiale Beanspruchung	DIN EN ISO 14607  Mitgeltend: FDA Docket No. 2004D-0002 Kapitel 6.2
	Dentalimplantate	Prüfung der Anforderungen  - Torsionsfestigkeit - Ermüdungsprüfung	ISO/TS 13498 DIN EN ISO 14801
	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen  - Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung - Dauerschwingprüfung Kopf- Halsregion - Bewegungsumfang - Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale • Axiale Fixationskraft - Festigkeit von Modularverbindungen	ISO 7206-4 ISO 7206-6 DIN EN ISO 21535 ASTM F1820 ASTM F2009
	Instrumente  - Wurzelkanalinstrumente  - Drehmoment-schlüssel	Prüfung der Anforderungen  - Torsionsfestigkeit und Verdrehwinkel - Biege-widerstand - Mechanische Prüfung	ISO 3630-1  ISO 11953

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Osteosynthese- implantate	Prüfung der Anforderungen	
	- Knochenplatten	Biegeeigenschaften	ASTM F382
	- Nagelplatten	Biegefestigkeit	ASTM F384
	- Fixationsgeräte	Biegeversuch	ASTM F1264
	Kniegelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen Ermüdungsprüfung  Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Kniesimulator	ISO 14879-1 ASTM F1800  ISO 14243-1 ISO 14243-2
	Wirbelsäulen- implantate	Prüfung der Anforderungen  Statische und dynamische Prüfung an Verblockungs implantaten  Dynamische Festigkeitsversuche an Fixateuren	ASTM F2077   ASTM F1717
	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	
	- Knochenzement	- Biegeversuch • Biege- und Druckfestigkeit	ISO 5833
	- Beschichtungen	- Ermüdungsfestigkeit - Ermüdungs- Scherfestigkeit - Abriebfestigkeit	ISO 16402 ISO 13179-1 ASTM F1160 ASTM F 1978
Physikalisch- chemische Prüfungen	Chirurgische Instrumente	Prüfung der Anforderungen	
	- Wurzelkanal- instrumente	Korrosionseigenschaften Korrosionsbeständigkeit	ASTM F1089 ISO 3630-1

## Regelwerke<sup>2</sup>

ISO 3630-1:2008-02	Dentistry -- Root-canal instruments -- Part 1: General requirements and test methods
ISO 5833 : 2002-05	Implants for surgery -- Acrylic resin cements
ISO 7206-4:2010/Amd 1:2016	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 13179-1 : 2014-06	Implants for surgery - Plasma-sprayed unalloyed titanium coatings on metallic surgical implants - Part 1: General requirements
ISO/TS 13498 : 2011-08	Zahnheilkunde - Torsionsprüfung der Verbindung zwischen Implantatkörper/Verbindungssteile von enossalen Dentalimplantatsystemen
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 - Mammaplantate - 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 14879-1:2000-06	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 F1264 - 16e1	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices

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

ASTM F 1717 - 2018	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1800 - 12	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 F 1978 - 18	Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber Abraser
ASTM F2009 - 00(2011)	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses
ASTM F2077 - 18	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
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 F1089 - 10	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
ASTM F1160 - 14	Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/Metallic Coatings
FDA Docket No. 2004D-0002	Guidance for Industry and FDA Staff: Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants. Document issued on: November 17, 2006

**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

---

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

<sup>2</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.