

Anlage zum Bescheid vom 09.12.2011 über die

Anerkennung

der SpineServ GmbH & Co. KG
Söflinger Straße 100
89077 Ulm

Geschäftsführer Frau Dr. Annette Kienle

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹ sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Technischer Leiter Frau Dr. Annette Kienle

Telefon +49-731-175-6788
E-Mail mail@spineserv.de
Website http://www.spineserv.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-221-10-77**

Befristung

Die Anerkennung ist bis zum 05.06.2013 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- mechanische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Prüfung der Anforderungen	
	<ul style="list-style-type: none"> - Metallische Hüftgelenkstielen - Prothesenschäfte - Prothesenschäfte (Kopf- und Halsregion) 	<ul style="list-style-type: none"> - Mechanische Festigkeit Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung Belastbarkeitsprüfung mit Torsionsbeanspruchung Dauerschwingprüfung 	<ul style="list-style-type: none"> ASTM F 2068 ISO 7206-4 ISO 7206-8 ISO 7206-6
	Kniegelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen	
	<ul style="list-style-type: none"> - Tibiaplateaus 	<ul style="list-style-type: none"> Bestimmung des Belastungsverhaltens 	<ul style="list-style-type: none"> ISO 14879-1 ASTM F 1800

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren	
Physikalisch- mechanische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate	Prüfung der Anforderungen		
		- Fixateure	Statische und dynamische Festigkeitsversuche	ASTM F 1717
			Statische und dynamische Prüfung von Verbindungselementen von Arthrodesenimplantaten	ASTM F 1798
			Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen	ASTM F 2193
	- Fusions- implantate	Statische und dynamische Prüfungen	ASTM F 2077	
		Prüfung des Einsink- verhaltens unter statischer Axiallast	ASTM F 2267	
	- Bandscheiben- implantate	Statische und dynamische Prüfung	ASTM F 2346	

Regelwerke⁴

ISO 7206-4 : 2010-06	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses: Determination of endurance properties of stemmed femoral components
ISO 7206-6 : 1992-03	Determination of endurance properties of head and neck region of stemmed femoral components
ISO 7206-8 : 1995-04	Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion
ISO 14879-1 : 2000-06	Chirurgische Implantate - Totale Knieendoprothesen - Teil 1: Bestimmung des Belastungsverhaltens von Tibiaunterlagen zum Kniegelenkersatz
ASTM F 1717-10 : 2010	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F 1798 – 97 : 2008	Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants
ASTM F 1800-07 : 2007	Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal

ASTM F 2068 – 09 : 2009	Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacement Standard Specification for Femoral Prostheses-Metallic Implants
ASTM F 2077 – 03 : 2003	Test method for intervertebral body fusion devices
ASTM F 2193 – 02 : 2002	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System
ASTM F 2267 – 04 : 2004	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F 2346 – 05 : 2005	Standard Test Methods for Static and Dynamic Characterization of Spinal Artificial Discs

Unterschriftsberechtigte

Name	Bereich
Herr Nicolas Graf	Alle Bereiche
Frau Dr. Annette Kienle	Alle Bereiche
Frau Dr. Cornelia Neidlinger- Wilke	Alle Bereiche
Herr Prof. Dr. Hans Joachim Wilke	Alle Bereiche

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
ISO	International Organization for Standardization

¹ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

² Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

³ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.