

Anlage 1 zum Bescheid vom 11.09.2009
über die

Akkreditierung

der SpineServ GmbH & Co. KG
Lise-Meitner-Straße 9
89081 Ulm

Geschäftsführer Frau Dr. Annette Kettler

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG¹ und 90/385/EWG²
sowie DIN EN ISO/IEC 17025³

Technischer Leiter Frau Dr. Annette Kettler

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

Reg.-Nr. ZLG-P-351.08.09

Befristung

Die Akkreditierung ist bis zum 05.06.2013 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch- mechanische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate	Festigkeitsprüfungen und Ermüdungsversuche im Vertebrektomiemodell	ASTM F 1717-04
	Knieendoprothesen	Dauerschwingversuch an Tibiaplateaus von Knieendoprothesen	ISO 14879-1 ASTM F 1800-04

Regelwerke

ASTM F 1717-04: Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a
Vertebrectomy Model

ASTM F 1800-04 Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal
Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements



ISO 14879-1

Implants for surgery — Total knee-joint prostheses
Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial
trays

Unterschriftsberechtigte

Name	Bereich
Frau Dr. Annette Kettler	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