

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 17.11.2023

Ausstellungsdatum: 17.11.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

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

Mit dem Standort:

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

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.

Chemische und physikalische 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-13415-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Hüftgelenkersatz - Konusverbindung Kopf-Hals	Prüfung der Anforderungen - Korrosion	ASTM F1875
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Prüfung der Anforderungen - Dynamische Dauer- Ermüdungsprüfung - Torsionstest	DIN EN ISO 14801 ISO/TS 13498
	Hüftgelenkersatz - Hüftkopf - Hüftpfanne - Konusverbindung Kopf-Hals - Metallische Hüftgelenkstiele - Modulare Hüftpfannen - Prothesenschäfte - Prothesenschäfte (Kopf- und Halsregion) - Totaler Hüftgelenk- ersatz	Prüfung der Anforderungen - Statischer Abdrehversuch - Deformationstest - statischer Kugelabzug- versuch - Kompressionsversuch - Mechanische Festigkeit - Bestimmung der Haltekräfte - Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung - Dauerschwingprüfung - Impingementversuch - Verschleißtest - Bestimmung der Reibmomente	ISO 7206-13 ISO 7206-12 ASTM F2009 ISO 7206-10 ASTM F2068 ASTM F1820 ISO 7206-4 ISO 7206-6 ASTM F2582 ISO 14242-1 ASTM F3446
	Infusions- und Injektionszubehör - Kanülenbasierte Injektionssysteme - Spirometer	Prüfung der Anforderungen - Prüfung der Dosiergenauigkeit - Messung der Flussrate	DIN EN ISO 11608-1 DIN EN ISO 23747

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Infusions- und Injektionszubehör - Konnektoren	Prüfung der Anforderungen - Abzugs- und Torsionsversuche, Dichtigkeitsprüfungen, Festigkeitsprüfungen	DIN EN ISO 7886-1 DIN EN ISO 80369-20 Mitgeltend: DIN EN ISO 80369-1 ISO 80369-1 DIN EN ISO 80369-3 DIN EN 80369-5 DIN EN ISO 80369-6 DIN EN ISO 80369-7
	- Spritzen - Vorgefüllte Spritzen	- Abzugs- und Torsionsversuche, Ausdrückversuche, Dichtigkeitsprüfungen, Festigkeitsprüfungen, Messung des Totraumvolumens - Abzugs- und Torsionsversuche, Ausdrückversuche, Dichtigkeitsprüfungen, Festigkeitsprüfungen, Messung des Totraumvolumens	DIN EN ISO 7886-1 DIN ISO 11040-4 ISO 11040-6 ISO 11040-8
	Kniegelenkimplantate - Tibiaplateaus - Totaler Kniegelenkersatz	Prüfung der Anforderungen - Bestimmung des Ermüdungsverhaltens - Bestimmung der Freiheitsgrade - Bestimmung von Rotationsanschlägen - Dislokation - Dynamische Dissoziation - Ermüdung und Deformation unter Belastung bei starker Flexion	ISO 14879-1 ASTM F1800 ASTM F1223 ASTM F2722 ASTM F2724 ASTM F2723 ASTM F2777

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Kniegelenkimplantate - Totaler Kniegelenkersatz	Prüfung der Anforderungen - Ermüdungstest unikondyläres Tibiaplateau - Ermüdungstest Femurkomponente - Prüfung der Modularverbindungen - Verschleißtest - Verschleißtest Messmethoden - Spezifikationen	ASTM F3140 S-06 (WK51649) (ISO 7206-4) (ISO 7206-6) ASTM F1814 ISO 14243-1 ISO 14243-3 ISO 14243-2 ASTM F2083
	Sprunggelenkimplantate - Totaler Sprunggelenkersatz	Prüfung der Anforderungen - Verschleißtest	ISO 22622
	Osteosyntheseimplantate - Knochenplatten - Knochenschrauben - Nägel - Fixateur extern - gewinkelte Osteosynthesysteme - absorbierbare Platten und Schrauben - Drähte	Prüfung der Anforderungen - Statisches und dynamisches Biegeverhalten - Torsions-Biegeversuch - Prüfung des Biege- und Torsionsverhalten - Biege-Torsionsversuch - Biegeversuch - statische Prüfungen - statische Prüfungen	ASTM F382 S-09 (WK52025-2017) ASTM F543 ASTM F1264 ASTM F1541 ASTM F384 ASTM F2502 ASTM F2180
	Schultergelenkersatz - Glenoidkomponenten	Prüfung der Anforderungen - Lockerungs- und Dissoziationstests	ASTM F2028

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung - Siegelfestigkeit	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F88/F88M
	Werkstoffe für die Endoprothetik - Kunststoff - Knochenzement - UHMWPE - Metallische Werkstoffe - Beschichtungen	Bestimmung der Materialeigenschaften - Scherfestigkeit durch Stanzgerät - Dynamische Zug- Druckversuche - Beschleunigte Alterung - Ermüdungsversuche - Bestimmung der Adhäsionskräfte - Scher- und Biegefestigkeit - Scherfestigkeit	ASTM D732 ASTM F2118 ASTM F2003 ASTM E466 ISO 13779-4 ASTM F1147 ASTM F1160 ASTM F1044
	Wirbelsäulenimplantate - Bewegungserhaltende Systeme - Fixateure	Prüfung der Anforderungen - Ermüdungsprüfung mit anteriorer Unterstützung - Prüfung des statischen, dynamischen und Verschleißverhaltens von extra diskalen bewegungs- erhaltenden Wirbelsäulen- implantaten - Statische und dynamische Festigkeitsversuche - Statische und dynamische Prüfung von Verbindungs- elementen von Arthrodesimplantaten - Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen	ISO 12189 ASTM F2624 ASTM F1717 ASTM F2706 ASTM F1798 ASTM F2193

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	- Fusionsimplantate	- Statische und dynamische Prüfung	ASTM F2077 S-01 S-02
		- Prüfung des Einsink- verhaltens unter statischer Axiallast	ASTM F2267
	- beschichtete Fusions- implantate	- Einhämmerversuch	S-07 ASTM F1044) (ASTM F1147) (ISO 14242-2)
	- Bandscheiben- implantate	- Statische und dynamische Prüfung	ASTM F2346 S-01 S-02
		- Verschleißprüfung	ISO 18192-1 ASTM F2423
		- Bestimmung der tribologischen Eigenschaften (Verschleißprüfungen)	ISO 14242-2 ASTM F1714 ASTM F2025

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

ISO 7206-4: 2010-06	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 7206-10: 2018-08	Implants for surgery — Partial and total hip-joint prostheses — Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads
ISO 7206-12: 2016-10	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 12: Deformation test method for acetabular shells

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

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 7886-1: 2018-07	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch (ISO 7886-1:2017)
DIN ISO 11040-4: 2017-07	Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung (ISO 11040-4:2015)
ISO 11040-6:2019-01	Prefilled syringes — Part 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling
ISO 11040-8: 2016-11	Prefilled syringes -- Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes
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)
DIN EN ISO 11608-1: 2015	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme(ISO 11608-1:2014)
ISO 12189: 2008-05	Implants for surgery - Mechanical testing of implantable spinal devices - Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support
ISO/TS 13498: 2011-08	Dentistry -- Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems
ISO 13779-4: 2018	Implants for surgery — Hydroxyapatite — Part 4: Determination of coating adhesion strength
ISO 14242-1: 2014-10	Implants for surgery — Wear of total hip-joint prostheses — Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test
ISO 14242-2: 2016-09	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement
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
ISO 14243-3:2014-11	Implants for surgery — Wear of total knee-joint prostheses — Part 3: Loading and displacement parameters for wear-testing machines

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

	with displacement control and corresponding environmental conditions for test
DIN EN ISO 14801: 2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate (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 18192-1: 2011-03	Implants for surgery - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses - Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test
ISO 22622:2019- 07	Implants for surgery — Wear of total ankle-joint prostheses — Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load or displacement control and corresponding environmental conditions for test
DIN EN ISO 23747: 2015	Anästhesie- und Beatmungsgeräte - Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen(ISO 23747:2015)
ISO 80369-1: 2018-11	Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications — Part 1: General requirements
DIN EN ISO 80369-1: 2015-09	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 80369-1:2010);
DIN EN ISO 80369-3:2016-12	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 3: Verbindungsstücke für enterale Anwendungen (ISO 80369-3:2016)
DIN EN 80369-5:2017-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 5: Verbindungsstücke für Anwendungen mit aufblasbaren Manschetten systemen für Gliedmaßen
DIN EN ISO 80369-6: 2018-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 6: Verbindungsstücke für neuroaxiale Anwendungen
DIN EN ISO 80369-7: 2017-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen (ISO 80369-7:2016, korrigierte Fassung 2016-12-01);
DIN EN ISO 80369-20: 2015-09	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015);
ASTM F88/F88M – 15	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM D732 – 17	Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

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 F1044 – 05(2017)	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings
ASTM F1147-05(2017)	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 F1223-14	Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
ASTM F1541 – 17	Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices
ASTM F1714 – 96(2018)	Standard Guide for Gravimetric Wear Assessment of Prosthetic Hip Designs in Simulator Devices
ASTM F1717 – 18	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1798 – 13	Standard Test Methods for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants
ASTM F1800 – 12	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F1814-15	Standard Guide for Evaluating Modular Hip and Knee Joint Components
ASTM F1820 – 13	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices
ASTM F1875 – 98(2014)	Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-Bore and Cone Taper Interface
ASTM F2003-02(2015)	Standard Practice for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene after Gamma Irradiation in Air
ASTM F2009 – 00(2011)	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

ASTM F2025 – 06(2018)	Standard Practice for Gravimetric Measurement of Polymeric Components for Wear Assessment
ASTM F2028-17	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation
ASTM F2068 – 15	Standard Specification for Femoral Prostheses—Metallic Implants
ASTM F2077 – 18	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2083 - 21	Standard Specification for Knee Replacement Prosthesis
ASTM F2118 – 14	Test Method for Constant Amplitude of Force Controlled Fatigue Testing of Acrylic Bone Cement Materials
ASTM F2180-17	Standard Specification for Metallic Implantable Strands and Cables
ASTM F2193 – 18a	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System
ASTM F2267 – 04(2018)	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2346 – 18	Standard Test Methods for Static and Dynamic Characterization of Spinal Artificial Discs
ASTM F2423 – 11(2016)	Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses
ASTM F2502-17	Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants
ASTM F2582-14	Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses
ASTM F2624 – 12(2016)	Standard Test Method for Static, Dynamic, and Wear Assessment of Extra-Discal Single Level Spinal Constructs
ASTM F2706 – 18	Standard Test Methods for Occipital-Cervical and Occipital-Cervical-Thoracic Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F2722-15	Standard Practice for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate Rotational Stops
ASTM F2723-13a	Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate/Bearing Resistance to Dynamic Disassociation
ASTM F2724-08(2014)	Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Dislocation
ASTM F2777-16	Standard Test Method for Evaluating Knee Bearing (Tibial Insert) Endurance and Deformation Under High Flexion
ASTM F3140-17	Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Unicondylar Knee Joint Replacements

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13415-02-00

ASTM F3446-20	Standard Test Method for Determination of Frictional Torque and Friction Factor for Hip Implants Using an Anatomical Motion Hip Simulator
ASTM E466 – 15	Standard Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude Axial Fatigue Tests of Metallic Materials
S01-2020-11-09	Static expulsion test with intervertebral implants
S02-2020-11-09	Static luxation test with intervertebral implants
S06-WK51649-11-09	Standard Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components under Closing Conditions
S07-2020-11-09	Impaction test with spinal interbody implants
S09-WK52025-11-09	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates Used in Small Bone Fracture Fixation

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Snn-	Regelwerke der SpineServ GmbH & Co. KG (stehen auf Anfrage zur Verfügung)