

Anlage zum Bescheid vom 14.03.2018 über die

## Anerkennung

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

Geschäftsführerin Frau Dr. Annette Kienle

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG<sup>1</sup> sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>2</sup>

Technische Leiterin 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 13.03.2023 befristet.

## Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Bestimmung der Eigenschaften  Dynamische Dauer- Ermüdungsprüfung  Torsionstest	ISO 14801  ISO13498
	Infusions- und Injektionszubehör  - Spritzen und Konnektoren	Prüfung der Anforderungen  - Dichtigkeitsprüfungen - Festigkeitsprüfungen - Ausdrückversuche - Abzugs- und Torsionsversuche - Messung des Totraumvolumens	ISO 7886-01 DIN EN ISO 80369-20 Mitgeltend: DIN EN ISO 80369-1 DIN EN ISO 80369-7

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hüftgelenkersatz	Prüfung der Anforderungen	
	- Modulare Hüftpfannen	Bestimmung der Haltekräfte	ASTM F1820 – 13
	- Metallische Hüftgelenkstiele	Mechanische Festigkeit	ASTM F2068
	- Prothesenschäfte	Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung	ISO 7206-4
	- Prothesenschäfte (Kopf- und Hals-region)	Dauerschwingprüfung	ISO 7206-6
	- Konusverbindung Kopf-Hals	statischer Kugelabzugversuch	ASTM F2009
	- Hüftpfanne	Deformationstest	ISO 7206-12
	- Hüftkopf	Statischer Abdrehversuch	ISO 7206-13
	Kniegelenkimplantate		
	- Tibiaplateaus	Bestimmung des Ermüdungsverhaltens	ISO 14879-1 ASTM F1800
Osteosynthese- Implantate		Bestimmung der Eigenschaften	
	- Knochenplatten	Statisches und dynamisches Biegeverhalten	ASTM F382
	- Knochen-schrauben	Torsions-Biegeversuch	ASTM F543
	- Nägel	Prüfung des Biege- und Torsionsverhalten	ASTM F1264
	- Fixateur extern	Biege-Torsionsversuch	ASTM F1541
	- gewinkelte Osteosynthese-systeme	Biegeversuch	ASTM F384
- absorbierbare Platten und Schrauben	statische Prüfungen	ASTM F2502	
Werkstoffe für die Endprothetik		Bestimmung der Materialeigenschaften	
	- Kunststoff	Scherfestigkeit durch Stanzgerät	ASTM D732
- Knochenzement	Dynamische Zug-Druckversuche	ASTM F2118	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Bestimmung der Materialeigenschaften	
	- Metallische Werkstoffe	Ermüdungsversuche	ASTM E466
	Wirbelsäulen- implantate	Prüfung der Anforderungen	
	- Bewegungs- erhaltende Systeme	Ermüdungsprüfung mit anteriorer Unterstützung	ISO 12189
		Prüfung des statischen, dynamischen und Verschleißverhaltens von extra diskalen bewegungs- erhaltenden Wirbelsäulen- implantaten	ASTM F2624
	- Fixateure	Statische und dynamische Festigkeitsversuche	ASTM F1717 ASTM F2706
		Statische und dynamische Prüfung von Verbindungselementen von Arthrodesenimplantaten	ASTM F1798
	- Fusions- implantate	Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen	ASTM F2193 ASTM F2706
		Ermüdungsprüfung mit anteriorer Unterstützung	ISO 12189
		Statische und dynamische Prüfungen	ASTM F2077
	Prüfung des Einsink- verhaltens unter statischer Axiallast	ASTM F2267	
	- Statischer Ausdrückversuch	S-01	
	- Statischer Luxationsversuch	S-02	
	- beschichtete Fusions- implantate	Einhämmerversuch	ISO 14242-2 ASTM F1714 S-07
	- Bandscheiben- implantate	Statische und dynamische Prüfung	ASTM F2346
	Verschleißprüfung	ISO 18192-1 ASTM F2423	

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate	Prüfung der Anforderungen	ISO 14242-2 ASTM F1714 ASTM F2025
	- Bandscheiben- implantate	Bestimmung der tribologischen Eigenschaften (Verschleiß- prüfungen)	
Chemische Prüfungen	Hüftgelenkersatz	Prüfung der Anforderungen	ASTM F1875
	- Konusverbindung Kopf-Hals	Korrosion	

### Regelwerke<sup>3</sup>

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 7206-12 : 2016-10	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 12: Deformation test method for acetabular shells
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
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 14242-2 : 2016-09	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement
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 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 7886-01 : 2017-05	Sterile hypodermic syringes for single use -- Part 1:

Syringes for manual use

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); Deutsche Fassung EN ISO 80369-1:2010
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); Deutsche Fassung EN ISO 80369-7:2017
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); Deutsche Fassung EN ISO 80369-20:2015
ASTM D732 – 17	ASTM D732 – 10 Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool
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 F1264 – 16e1	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
ASTM F1541 – 17	Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices
ASTM F1714 – 96(2008)	Standard Guide for Gravimetric Wear Assessment of Prosthetic Hip Designs in Simulator Devices
ASTM F1717 – 15	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1798 – 13	Standard Guide 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 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 F2009 – 00(2011)	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses
ASTM F2025 – 06(2012)	Standard Practice for Gravimetric Measurement of Polymeric Components for Wear Assessment

ASTM F2068 – 15	Standard Specification for Femoral Prostheses—Metallic Implants
ASTM F2077 – 17	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2118 – 14	Test Method for Constant Amplitude of Force Controlled Fatigue Testing of Acrylic Bone Cement Materials
ASTM F2193 – 14	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System
ASTM F2267 – 04(2011)	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2346 – 05(2011)	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 F 2624 – 12(2016)	Standard Test Method for Static, Dynamic, and Wear Assessment of Extra-Discal Spinal Motion Preserving Implants
ASTM F2706 – 17	Standard Test Methods for Occipital-Cervical and Occipital-Cervical-Thoracic Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM E466 – 15	Standard Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude Axial Fatigue Tests of Metallic Materials
S-01	Static expulsion test with intervertebral implants
S-02	Static luxation test with intervertebral implants
S-07	Impaction test with spinal interbody implants

## Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
S	Prüfanweisung der SpineServ GmbH & Co. KG

<sup>1</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>2</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>3</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.