

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14091-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

**Gültig ab:** 15.01.2021

Ausstellungsdatum: 15.01.2021

Urkundeninhaber:

**nanoAnalytics GmbH**  
**Heisenbergstraße 11, 48149 Münster**

Prüfungen in den Bereichen:

**rasterelektronenmikroskopische (REM) und energiedispersive röntgenspektroskopische (EDX) Untersuchungen von Oberflächen, Festkörperoberflächen, Querschnittsflächen Grenzflächen, Beschichtungen und Schichtsystemen, Verunreinigungen, Pulvern, Partikeln, Fasern, oberflächennahem Volumenmaterial**

**Innerhalb der angegebenen Prüfbereiche der mit \* gekennzeichnetem Prüfbereich ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**

**Innerhalb der angegebenen Prüfbereiche der mit \*\* gekennzeichnetem Prüfbereich ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.**

**Dem Prüflaboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

*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.*

*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>*

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14091-01-00**

**Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.**

**1 Physikalische Analyse der Morphologie von Oberflächen, Grenzflächen, Beschichtungen und Schichtsystemen, Verunreinigungen, Pulvern, Partikeln, Fasern, oberflächennahem Volumenmaterial auf Festkörperoberflächen und Querschnittsflächen mittels Rasterelektronenmikroskopie (REM)\*\***

ISO 17853 2011-03	Verschleiss von Implantatwerkstoffen - Partikel durch Polymer- und Metallverschleiss - Trennung und Charakterisierung (Modifikation: <i>nur Analyse im REM</i> )
DIN EN ISO 2808 2007-05	Beschichtungsstoffe - Bestimmung der Schichtdicke (hier: <i>Elektronenmikroskopie am Querschnitt</i> )
DIN EN ISO 9220 1995-01	Metallische Überzüge - Messung der Schichtdicke - Verfahren mit Rasterelektronenmikroskop
AA 04 2015-10	Abbildung von Material- und Zellkultur-Oberflächen mit Rasterelektronenmikroskopie (REM)

**2 Physikalisch-Chemische Analyse der Elementzusammensetzung von Oberflächen, Grenzflächen, Beschichtungen und Schichtsystemen, Verunreinigungen, Pulvern, Partikeln, Fasern, oberflächennahem Volumenmaterial, einschließlich der Lateral- und Tiefenverteilung von Elementen auf Festkörperoberflächen und Querschnittsflächen mittels energiedispersiver Röntgenspektroskopie (EDX)\***

DIN EN ISO 10993-18 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen (hier: <i>nur Material-Analyse mit REM/EDX, keine Medizinprodukte</i> )
DIN ISO 22309 2015-11	Mikrobereichsanalyse - Quantitative Analyse mittels energiedispersiver Spektroskopie (EDS) für Elemente mit der Ordnungszahl 11 (Na) oder höher
ASTM E1508-12a 2012	Standard Guide for Quantitative Analysis by Energy-Dispersive Spectroscopy
ASTM F2847-10 2010	Standard Practice for Reporting and Assessment of Residues on Single Use Implants (nur REM/EDX)

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14091-01-00**

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	Internationale Organisation für Normung
IEC	International Electrotechnical Commission
AA	Hausmethode der nanoAnalytics GmbH
ASTM	American Society for Testing and Materials