

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18721-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 09.06.2021

Ausstellungsdatum: 09.06.2021

Urkundeninhaber:

CeramTec GmbH

am Standort:

**Zentrale Labore LAB
CeramTec-Platz 1-9, 73207 Plochingen**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von Implantaten

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-18721-01-02

| | | | |
|-------------------------|------------------|---|------------------|
| Physikalische Prüfungen | - Y-TZP Keramik | - Dichte - Chemische Zusammensetzung - Feingefüge (inkl. monokliner Phasenanteil) - Festigkeitsprüfung - Elastizitätsmodul - Härte - Zyklische Ermüdung - Beschleunigte Alterung | DIN EN ISO 13356 |
| | Dentalimplantate | Prüfung der Anforderungen Wechselastprüfung | DIN EN ISO 14801 |

Regelwerke

| | |
|--------------------------|---|
| DIN EN ISO 13356:2016-02 | Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkoniumoxid (Y-TZP) (ISO 13356:2015) |
| DIN EN ISO 14801:2017-03 | (Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Ermüdungsprüfung für enossale dentale Implantate) (ISO 14801:2016; Deutsche Fassung EN ISO 14801:2016) |
| ISO 6474-1:2019-03 | Implants for surgery - Ceramic materials - Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina |
| ISO 6474-2:2019-03 | Implants for surgery - Ceramic materials - Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement |
| 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 |
| 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 11491:2017-07 | Implants for surgery - Determination of impact resistance of ceramic femoral heads for hip joint prostheses |
| ASTM F1820-13 | Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices |
| ASTM F2009-20 | Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses |
| ASTM F2345-03 (2013) | Standard Test Methods for Determination of Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads |

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18721-01-02

Verwendete Abkürzungen:

ASTM American Society for Testing and Materials
DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
EN Europäische Norm
ISO International Organisation for Standardisation
IEC International Electrotechnical Commission

¹ DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien