

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

# Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18721-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018<sup>1</sup>

Gültig ab:	09.06.2021	
Ausstellungsdatum: 09.06.2021		
Urkundeninhaber:		
CeramTec GmbH		
am Standort:		

CeramTec-Platz 1-9, 73207 Plochingen

**Zentrale Labore LAB** 

Bereich:

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von Implantaten

Medizinprodukte

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

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite Seite



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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(-kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen	
		Widerstand von Hüftköpfen gegenüber statischer und dynamischer Belastung	ISO 7206-10
		Widerstand gegenüber Torsionsbeanspruchung	ISO 7206-13
		Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale	ASTM F1820
		Festigkeit von Modularverbindungen	ASTM F2009 ASTM F2345
		Schlagfestigkeit an Hüftgelenksprothesen - quasi statisch	ISO 11491
		Deformationstest Pfannen	ISO 7206-12
	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	
	- Aluminium- oxidkeramik - ZTA Keramik	<ul> <li>Dichte</li> <li>Chemische Zusammensetzung</li> <li>Feingefüge</li> <li>Festigkeitsprüfung</li> <li>Elastizitätsmodul</li> <li>Bruchwiderstand</li> <li>Härte</li> <li>Zyklische Ermüdung</li> <li>Dichte</li> <li>Chemische Zusammensetzung</li> <li>Feingefüge</li> <li>Festigkeitsprüfung</li> <li>Bruchwiderstand</li> <li>Härte</li> <li>Elastizitätsmodul</li> <li>Zyklische Ermüdung</li> </ul>	ISO 6474-1

Gültig ab: 09.06.2021 Ausstellungsdatum: 09.06.2021



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

Physikalische Prüfungen	- Y-TZP Keramik	<ul> <li>Dichte</li> <li>Chemische Zusammensetzung</li> <li>Feingefüge         (inkl. monokliner Phasenanteil)</li> <li>Festigkeitsprüfung</li> <li>Elastizitätsmodul</li> <li>Härte</li> <li>Zyklische Ermüdung</li> <li>Beschleunigte Alterung</li> </ul>	DIN EN ISO 13356
	Dentalimplantate	Prüfung der Anforderungen Wechsellastprüfung	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

Gültig ab: 09.06.2021 Ausstellungsdatum: 09.06.2021



#### 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

Gültig ab: 09.06.2021 Ausstellungsdatum: 09.06.2021

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> DIN EN ISO/IEC 17025:2018: Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien