

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 03.05.2023

Ausstellungsdatum: 23.05.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Questmed GmbH
Albert-Einstein-Ring 9, 14532 Kleinmachnow**

Mit den Standorten:

**Questmed GmbH
Albert-Einstein-Ring 9, 14532 Kleinmachnow**

**Questmed GmbH
Ilmstraße 18, 07743 Jena**

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.

Physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen von nicht aktiven Implantaten

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)

Standort Albert-Einstein-Ring 9, 14532 Kleinmachnow

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren	
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Ermüdungsprüfung	DIN EN ISO 14801	
	Kardiovaskuläre Implantate - Okkluder	Dauerhaltbarkeit bei axialer und hydrodynamischer Belastung	ISO 22679 ASTM F3211	
	Kniegelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen	Bestimmung der Geometriedaten und Klassifikation	ISO 7207-1
			Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Kniesimulator	ISO 14243-1 ISO 14243-2 ISO 14243-3 ASTM F3141
			Ermüdungsprüfung Dauerbelastbarkeit Dauerschwingfestigkeit	ISO 14879-1 DIN EN ISO 21536 ASTM F1800 ASTM F2083
PE künstliche Alterung	ISO 5834-3 ASTM F2003			
Prüfung der allgemeinen Anforderungen an Kniegelenksimplantate	ASTM F2083, Abschnitt 6.3.1 und 6.4			
Osteosynthese- implantate	Prüfung der Anforderungen	Statische und dynamische Festigkeitsprüfungen	AW-17 Mitgeltend: ASTM F382 ASTM F1717	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Osteosynthese- implantate		
	- Knochenplatten	Steifigkeit	ASTM F382
	- Knochenschrauben	- Torsionsprüfung - Biegeprüfung - Ein-/Ausdrehverhalten - Auszugskraft	ASTM F543
	- Knochenmark- nagelsysteme	- Torsionsprüfung - Biegeprüfung	ASTM F1264
	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen	
		Bestimmung der Geometriedaten und Klassifikation	ISO 7206-1
		Allgemeine Anforderungen	ASTM F2068
		Bestimmung der Dauerwechselfestigkeit und Leistungsanforderungen an Hüftendoprothesenschäfte	ISO 7206-4
		Belastbarkeit von Prothesenschäften mit Torsionsbeanspruchung	AW-03 Mitgeltend: ASTM F2068
		Dauerschwingprüfung	ISO 7206-6
		- Kopf- und Halsregion - Kugeln	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Schulterimplantate	Prüfung der Anforderungen	
	- Schulter- endoprothesen	Verschleißprüfung von Schulterendoprothesen	AW-13 Mitgeltend: ASTM F1378 ASTM F1829 ASTM F2028 DIN EN ISO 10523
		Statische und dynamische Festigkeitsprüfung von Schulterendoprothesen	AW-18 Mitgeltend: ASTM F1829 ASTM F2028
	Ellenbogenimplantate	Prüfung der Anforderungen	
		Verschleißprüfung, Dauerschwingprüfung	ASTM F2887
	Fußimplantate	Prüfung der Anforderungen	
		Verschleißprüfung von Sprunggelenkendoprothesen	ISO 22622 ASTM F2665
	Wirbelsäulen- implantate	Prüfung der Anforderungen	
	- Fixateure	Statische und dynamische Festigkeitsprüfungen	ASTM F1717
		Statische und dynamische Prüfung von Verbindungs- elementen von Arthrodesimplantaten (ohne Torsionsprüfung)	ASTM F1798
		Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen	ASTM F2193

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate - Fusions- implantate	Statische und dynamische Prüfungen Prüfung des Einsink- verhaltens unter statischer Axiallast Verschiebungswiderstand im Expulsion Test	ASTM F2077 ASTM F2267 AW-10 Mitgeltend: ASTM F2077 ASTM F2267 ASTM F1839
	Metallische Implantate	Probennahme für die Bestimmung der Ionenfreisetzung medizinischer Implantate	ASTM F3306
Physikalisch- chemische Prüfungen	Dentalimplantate	Korrosionsprüfung - Sulfid-Anlaufprüfung (zyklisches Eintauchen) - Sulfid-Anlaufprüfung (statisches Eintauchen) - Präparation und Probennahme für die statische Eintauchprüfung	DIN EN ISO 10271

Standort Ilmstraße 18, 07743 Jena

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Ermüdungsprüfung	DIN EN ISO 14801
		Retensionselemente Kappenabzug	AW-25 (DIN EN ISO 13017)
		Magnetische Befestigungen	DIN EN ISO 13017
	Kardiovaskuläre Implantate	Dauerhaltbarkeit bei axialer und hydrodynamischer Belastung	ISO 22679 ASTM F3211
- Okkluder			
- Stents	Ermüdungsbeständigkeit und Dauerhaltbarkeit	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 ASTM F3211	
- Hohlvenenfilter	Ermüdungsbeständigkeit und Dauerhaltbarkeit	DIN EN ISO 25539-3 ASTM F3211	
Kniegelenkimplantate		Ermüdungsprüfung Dauerbelastbarkeit Dauerschwingfestigkeit	ISO 14879-1 DIN EN ISO 21536 ASTM F1800 ASTM F2083
		Prüfung der allgemeinen Anforderungen an Kniegelenksimplantate	ASTM F2083, Abschnitt 6.3.1 und 6.4)
Osteosynthese- implantate		Prüfung der Anforderungen	
		Statische und dynamische Festigkeitsprüfungen	AW-17 Mitgeltend: ASTM F382 ASTM F1717
	Knochenplatten	Steifigkeit	ASTM F382

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen - Bestimmung der Geometriedaten und Klassifikation Bestimmung der Dauerwechselfestigkeit und Leistungsanforderungen an Hüftendoprothesenschäfte Dauerschwingprüfung - Kopf- und Halsregion - Kugeln	ISO 7206-1 ISO 7206-4 ISO 7206-6
	Wirbelsäulen- implantate - Fixateure	Prüfung der Anforderungen Statische und dynamische Festigkeitsprüfungen (ohne Torsion)	ASTM F1717
	Medizinische Handschuhe	Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit	DIN EN 455-1
Physikalisch- chemische Prüfungen	Metallische Implantate	Probennahme für die Bestimmung der Ionenfreisetzung medizinischer Implantate	ASTM F3306
	Dentalimplantate	Korrosionsprüfung - Sulfid-Anlaufprüfung (zyklisches Eintauchen) - Sulfid-Anlaufprüfung (statisches Eintauchen) - Präparation und Probennahme für die statische Eintauchprüfung	DIN EN ISO 10271

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 455-1 : 2020-07	Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch - Teil 1: Anforderungen und Prüfung auf Dichtheit; Deutsche Fassung EN 455-1:2020
ISO 5834-3 : 2019-02	Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene - Part 3: Accelerated ageing methods
ISO 7206-1 : 2008-04	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 1: Classification and designation of dimensions
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, Amendment 1, 2016-03
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 + Amendment 1: 2016-03
ISO 7207-1 : 2007-02	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions
DIN EN ISO 10271 : 2020-12	Zahnheilkunde - Korrosionsprüfverfahren für metallische Werkstoffe (ISO 10271:2020)
DIN EN ISO 10523 : 2012-04	Wasserbeschaffenheit –Bestimmung des pH-Werts
DIN EN ISO 13017 : 2020-10	Zahnheilkunde - Magnetische Befestigungen; (ISO 13017:2020)
ISO 14243-1 : 2009-11	Implants for surgery – Wear of total knee-joint prostheses – Part 1. Loading and displacements parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test. + Amendment 1, 2020-01
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 with displacement control and corresponding environmental conditions for test, Amendment 1: 2020-01
DIN EN ISO 14801 : 2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate (ISO 14801:2016)
ISO 14879-1 : 2020-07	Implants for surgery - Total knee-joint prostheses - Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays
DIN EN ISO 21536 : 2014-07	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Kniegelenkersatz (ISO 21536:2007 + Amd.1:2014)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00

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
ISO 22679 : 2021-11	Cardiovascular implants - Transcatheter cardiac occluders
DIN EN ISO 25539-1:2018-05	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017)
DIN EN ISO 25539-2:2021-01	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2020)
DIN EN ISO 25539-3:2012-03	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 3: Hohlvenenfilter (ISO 25539-3:2011)
ASTM F382 - 17	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F543 - 17	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Screws
ASTM F1264 -16e1	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
ASTM F1378 - 18e1	Standard Specification for Shoulder Prostheses
ASTM F1717 - 21	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1798 - 21	Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants
ASTM F1800 - 19e1	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F1829 - 17	Standard Test Method for Static Evaluation of Anatomic Glenoid Locking Mechanism in Shear
ASTM F1839 - 08 (2021)	Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for Use as a Standard Material for Testing Orthopaedic Devices and Instruments
ASTM F2003 - 02 (2015)	Standard Practice for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene after Gamma Irradiation in Air
ASTM F2028 - 17	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18753-02-00

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 F2193 - 20	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 an Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2665 - 21	Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis
ASTM F2887 - 17	Standard Specification for Total Elbow Prostheses
ASTM F3141 - 17a	Standard Guide for Total Knee Replacement Loading Profiles
ASTM F3211 -17	Standard Guide for Fatigue-to-Fracture (FtF) Methodology for Cardiovascular Medical Devices
ASTM F3306 - 19	Standard Test Method for Ion Release Evaluation of Medial Implants
AW-03 : 2021-01	Belastbarkeit von Prothesenschäften mit Torsionsbeanspruchung
AW-10 : 2021-10	Widerstand eines Wirbelkörperimplantates gegen Verschiebung, „Expulsion Test“
AW-13 : 2022-04	Verschleißprüfung von Schulterendoprothesen
AW-17 : 2018-10	Statische und dynamische Festigkeitsprüfung an Osteosynthese-Systemen
AW-18 : 2016-06	Statische und dynamische Festigkeitsprüfung von Schulterendoprothesen
AW-25 : 2021-10	Kappenabzugsprüfung zur Bestimmung der Haltekraft von dentalen Steckimplantaten und magnetischen Befestigungen

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
AW	Hausinterne Arbeitsanweisung der Questmed GmbH
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electrotechnical Commission