

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

CeramTec GmbH
CeramTec-Platz 1-9, 73207 Plochingen

Für ihr Prüflabor:

Zentrale Labore

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von chirurgischen
Keramikimplantaten

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 04.11.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18721-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18721-01-02**

Berlin, 04.11.2019


Im Auftrag Dipl.-Ing. (FH) Ralf Egnér
Abteilungsleiter

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>

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Standort Frankfurt am Main
Europa-Allee 52
60327 Frankfurt am Main

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30). Die DAkKS ist Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen zur gegenseitigen Anerkennung der European co-operation for Accreditation (EA), des International Accreditation Forum (IAF) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: www.european-accreditation.org

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

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

Gültig ab: 04.11.2019

Ausstellungsdatum: 04.11.2019

Urkundeninhaber:

CeramTec GmbH
CeramTec-Platz 1-9, 73207 Plochingen

Für ihr Prüflabor:

Zentrale Labore LAB

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von chirurgischen Keramikimplantaten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(-kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Prüfung der Anforderungen Widerstand von Hüftköpfen gegenüber statischer und dynamischer Belastung Widerstand gegenüber Torsionsbeanspruchung Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale Festigkeit von Modularverbindungen	ISO 7206-10 ISO 7206-13 ASTM F1820 ASTM F2009 ASTM F2345
	Werkstoffe für die Endoprothetik - Aluminium- oxidkeramik - ZTA Keramik - Y-TZP Keramik	Prüfung der Anforderungen - Dichte - Chemische Zusammensetzung - Feingefüge - Festigkeitsprüfung - Elastizitätsmodul - Bruchwiderstand - Härte - Zyklische Ermüdung - Dichte - Chemische Zusammensetzung - Feingefüge - Festigkeitsprüfung - Bruchwiderstand - Härte - Elastizitätsmodul - Zyklische Ermüdung - Beschleunigte Alterung - Dichte - Chemische Zusammensetzung - Feingefüge (inkl. monokliner Phasenanteil) - Festigkeitsprüfung - Elastizitätsmodul - Härte - Zyklische Ermüdung - Beschleunigte Alterung	ISO 6474-1 mitgeltend ASTM F603 ISO 6474-2 DIN EN ISO 13356 mitgeltend ASTM F1873

Regelwerke³

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 (Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 10: Bestimmung des Widerstandes gegen statische Belastung von modularen Prothesenköpfen)
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 (Chirurgische Implantate - Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Teil 13: Bestimmung der Torsionsfestigkeit der Verbindung zwischen Kugelkopf und Femerschaftskomponente)
ISO 6474-1 2010-02	Implants for surgery - Ceramic materials - Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina (Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe - Teil 1: Keramische Werkstoffe auf der Grundlage reinen Aluminiumoxids) <i>(zurückgezogenes Dokument)</i>
ISO 6474-2 2012-04	Implants for surgery - Ceramic materials - Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement (Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe - Teil 2: Verbundwerkstoffe auf der Grundlage hochreinen Aluminiumoxids mit Zirkonoxidverstärkung) <i>(zurückgezogenes Dokument)</i>
DIN EN ISO 13356 2016-02	Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkoniumoxid (Y-TZP) (ISO 13356:2015) (Implants for surgery - Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP))
ASTM F1820 2013	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices (Standardprüfverfahren zur Bestimmung der Auspresskraft von Hüftgelenksinserts)
ASTM F2009 2011	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses (Standardprüfverfahren zur Bestimmung der axialen Abzugskraft von Konus-Steckverbindungen an modularen Prothesen)

ASTM F2345 2013	Standard Test Methods for Determination of Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads (Standardprüfverfahren zur Bestimmung der statischen und zyklischen Ermüdungsfestigkeit von keramischen Hüftgelenkkugeln)
ASTM F1873 1998	Standard Specification für High-Purity Dense Yttria Tetragonal Zirconium Oxide Polycrystal (Y-TZP) for Surgical Implant Applications (Standardspezifikation für hochreines dichtes polykristallines yttriumstabilisiertes tetragonales Zirkoniumoxid (Y-TZP) für chirurgische Implantate) <i>(zurückgezogenes Dokument)</i>
ASTM F603 2016	Standard Specification for High-Purity Dense Aluminum Oxide for Medical Application (Standardspezifikation für hochreines dichtes Aluminiumoxid für medizinische Anwendungen)

verwendete Abkürzungen:

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

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

³ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.