

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 01.08.2023

Ausstellungsdatum: 01.08.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Endolab Mechanical Engineering GmbH
Ahornweg 8, 83083 Riedering

Mit den Standorten:

Endolab Mechanical Engineering GmbH
Ahornweg 8, 83083 Riedering

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 Prüfungen von Medizinprodukten sowie physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen von chirurgischen 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)

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Brustimplantate	Prüfung der Anforderungen Hitzeresistenz von Silikongelen, Kohäsions- prüfung von Silikongel, Diffusion von Silikongel durch die Silikonelastomermembran oder -hülle, Penetration von Silikongel	ASTM F703
		Hüllenundichtigkeittest, Hüllentest, Abrasionstest	ASTM F2051
		Besondere Anforderungen an Mammaimplantate Prüfung auf Unversehrtheit der Hülle, Ermüdungsprüfung, Aufprallprüfung, Kohäsions- prüfung von Silikongel, Penetration von Silikongel	DIN EN ISO 14607
		Statische und dynamische Rissprüfung	PI-85 Mitgeltend FDA Docket No. 2004D- 0002
	Dentalimplantate	Prüfung der Anforderungen Abgussmaterialien Ermüdungsprüfung Torsionsfestigkeit Schraubenlockerungstest an der Knochen/Implantat- Verbindung Abscherverbundfestigkeit mit einer ausgesparten Klinge	DIN EN ISO 6872 DIN EN ISO 15912 DIN EN ISO 14801 ISO/TS 13498 ISO/TR 18130 DIN EN ISO 29022
	Ellenbogenimplantat	Prüfung der Anforderungen	ASTM F2887
	Fingerimplantate	Prüfung der Anforderungen	ASTM F1781

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Gefäßimplantate	Prüfung der Anforderungen Rückfederung	DIN EN ISO 11070 DIN EN ISO 7198 ASTM F2079
	Gefäßimplantate	Dauerschwingprüfung Finite-Elemente-Analyse Allgemeine Anforderungen Biegeversuch Multiaxiale Dauerschwing- prüfung Dauerschwingprüfung von Vascular Stents Prüfung resorbierbarer Stents Entfernungs- und Verschiebungsmessungen Eignung der Größe und Probenanzahl Prüfung der besonderen Anforderungen - Ermüdungsanalyse Oberfläche, Maße, Radialfestigkeit, Quantifizierung der Rückfederung Prüfung der Konstruktions- anforderungen an Einführsysteme - Zugangsfähigkeit, Fähigkeit zur Entfaltung, Fähigkeit zur Rücknahme	ASTM F3211 ASTM F2514 ASTM F2528 ASTM F2606 ASTM F2942 ASTM F2477 PI-93 ASTM F3036 ASTM F2394 ASTM F3172 PI-57 DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Gefäßimplantate	Prüfung der Konstruktionsanforderungen an Stents - Fähigkeit zur genauen Entfaltung, Wirksamkeit der Fixierung, Unversehrtheit, Durchlässigkeit, Modularität, Größenwahl, Durchgängigkeit, Radiale auswärts gerichtete Kraft, Lokale Kompression, Biegen/Knicken	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2
		Spezifikationen von Stents	ASTM F2081
		Beschichtungen von Stents	ASTM F2743
		Bestimmung der Radialkraft von Stents	ASTM F3067
		Knickbeständigkeit von Stents und endovaskulären Prothesen	ASTM F3505
	Gelenkimplantate	Besondere Anforderungen	DIN EN ISO 21534
	Handgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen	ASTM F1357
	Instrumente	Prüfung der Anforderungen	ANSI/AAMI NS 28
		Einstichversuch mit Nadeln von chirurgischem Nahtmaterial	ASTM F3014
		Prüfung der Anforderungen an kanülenbasierte Injektionssysteme	DIN EN ISO 11608-1 PI-27 - PI-33 PI-35 - PI-41
		Prüfung der Anforderungen an Kanülen	DIN EN ISO 11608-2
		Prüfung der Anforderungen an Fertiggarpulen	DIN EN ISO 11608-3 DIN ISO 13926-1
		Prüfung der Anforderungen an Pen-Injektoren	DIN EN ISO 11608-4

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Instrumente	Prüfung der Anforderungen an kanülenbasierten Injektionssysteme mit automatisierten Funktionen	DIN EN ISO 11608-5
		Prüfung von Kleinkaliberverbindern für Flüssigkeiten und Gase	DIN EN ISO 80369-20
		Anforderungen an Drehmomentschlüssel für Dentalimplantate	DIN EN ISO 11953
		Anforderungen an und Prüfverfahren für Kanülenrohre	DIN EN ISO 9626
		Allgemeine Anforderungen Präklinische Bewertung	DIN EN ISO 16061
		Anforderungen und Prüfverfahren an sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch	DIN EN ISO 7864
	Katheter	Prüfung der allgemeinen Anforderungen	DIN EN ISO 10555-1 DIN EN ISO 10555-3 DIN EN ISO 10555-4 DIN EN ISO 10555-5
		Prüfung der Anforderungen an Urinkatheter	ASTM F1828
		Prüfung an Schläuchen	ISO 15676
	Kniegelenkimplantate	Bestimmung des Freiheitsgrades	ASTM F1223
		Spezifikation Patella-implantate	ASTM F1672
		Prüfung der allgemeinen Anforderungen an Kniegelenksimplantate	ASTM F2083
		Spezielle Anforderungen für Kniegelenkersatz	DIN EN ISO 21536

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Kniegelenkimplantate	Prüfung von Rotations- anschlügen	ASTM F2722
		Disassoziation der Knie- gelenkskomponenten	ASTM F2723
		Dislokation der Kniegelenks- komponenten	ASTM F2724
		Dauerschwingprüfung unter worst-case Bedingungen	ASTM F2777
		Bestimmung der tribolo- gischen Eigenschaften im Kniesimulator	ISO 14243-1 ISO 14243-2 ISO 14243-3
		Bestimmung der tribo- logischen Eigenschaften von Patellaimplantaten	ISO 14243-5
		Bewegungsprofile	ASTM F3141
		Finite-Elemente-Analyse femorale Kondyle	ASTM F3161
		Bestimmung der Geometrie- daten und Klassifizierung	ISO 7207-1
		Rauheitsmessung	ISO 7207-2
		Bestimmung der Flächen- pressung	PI-17
		Dauerschwingversuch Femur- komponente	PI-53
		Dauerschwingprüfung von Femurkondylen	PI-73 ASTM F3210
		Dauerschwingfestigkeit von Tibiaplateaus	ASTM F1800
		Ermüdungsprüfung	ISO 14879-1
Ermüdungsprüfung uni- kondyläres Implantat	ASTM F3140		
Finite-Elemente-Analyse	ASTM F3334		
	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigen- schaften	DIN EN 455-2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Osteosynthese- implantate	Prüfung und Anforderungen an Knochennägel und Drähte	ISO 5838-1
		Geometrische Anforderungen an Knochennägel und Drähte	ISO 5838-2
		Prüfung der Anforderungen an Knochennägel und Drähte	ISO 5838-3
		Geometrische Anforderungen an Knochennägel und Drähte	ASTM F366
		Prüfung der Biegefestigkeit von Knochenplatten	ISO 9585 ASTM F382
		Prüfung der Biege- und Torsionsfestigkeit	PI-68
		Prüfung von Knochenmark- nagelsystemen	ISO 15142-1 ASTM F1264
		Prüfung von Knochen- marknagelverriegelungs- systemen	ISO 15142-2
		Prüfung von Knochenmark- nagelverriegelungssystemen	ISO 15142-3
		Prüfung von Schenkelhals- nägeln	PI-19
		Biegefestigkeit von Schenkel- halsplatten	ASTM F384
		Torsions-Biegeversuch an Knochenschrauben	ASTM F543
		Biege-Auszugsversuch an Knochenklammern	ASTM F564
		Prüfung der Anforderungen an resorbierbaren Materialien	ASTM F2502
Geometrie und Kennwerte von Kabeln	ASTM F2180		
Biege-, Zug- und Torsions- versuch an externen Fixa- teuren	ASTM F1541		

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Osteosynthese- implantate	Anforderungen an metallische Knochenschrauben mit asymmetrischem Gewinde Bestimmung der Schrauben- kompressionskraft Allgemeine Anforderungen an Knochenklammern mit parallelen Schenkeln	ISO 6475 PI-82 ISO 8827
	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Besondere Anforderungen an Gelenksimplantaten Allgemeine Anforderungen Finite-Elemente-Analyse Bestimmung der Geometrie- daten Prüfung der Anforderungen Rundheitsmessung und Rauheitsmessung Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung Dauerschwingprüfung Kopf- Halsregion Belastbarkeitsprüfung mit Torsionsbeanspruchung Widerstand von Hüftköpfen gegenüber statischer und dynamischer Belastung Bestimmung der tribolo- gischen Eigenschaften im Hüftsimulator Prüfung von Hüftgelenks- prothesen unter Variation der Komponentenpositionierung für eine direkte Kantenbe- lastung	DIN EN ISO 21535 ASTM F2068 ASTM F2091 ASTM F2996 ISO 7206-1 ISO 7206-2 ISO 7206-4 ISO 7206-6 PI-58 ISO 7206-10 ISO 14242-1 ISO 14242-2 ISO 14242-4

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Hüftsimulator	ASTM F1714
		Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale	ASTM F1820
		Festigkeit von Modularverbindungen	ASTM F2009
		Allgemeine Anforderungen: Implantatoberflächen	ASTM F2033
		Hüftendoprothesenkugeln: Dynamische Prüfung	ASTM F2345
		Prüfung von Verbindungselementen	ASTM F2580
		Simulation von Schaft-Pfanne Kontakt (Impingement)	ASTM F2582
		Charakterisierung von Verschleiß bei Hüftgelenken	ASTM F2979
		Charakterisierung von Verschleiß bei hart-hart Hüftgelenken	ASTM F3047M
		Luxationsverhalten ohne Schaft-Pfanne Kontakt	PI-3
		Dauerschwingprüfung und quasistatische Druckprüfung von Pfanneninserts	PI-11
		Dauerschwingprüfung und quasistatische Druckprüfung	PI-14
		3D Reibungsmomente	PI-64
		Bewertung von hart-hart Hüftgelenkimplantaten	ASTM F3018
Deformationsuntersuchung von Acetabulumshalen	ISO 7206-12		
Prüfung des Widerstandes gegen Verdrehen der Kopfverankerung	ISO 7206-13 Amd1:2022		

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Schlagfestigkeit von kera- mischen Hüftköpfen	ISO 11491
		Ermüdungsprüfung von Hüftgelenkpfannen	ASTM F3090
		Bestimmung des Reibungs- moments und des Reibungs- faktors von Hüftgelenk- implantaten	ASTM F3143
		Bestimmung des Reibungs- moments und des Reibungs- faktors von Hüftgelenk- implantaten	ASTM F3446
		Worst-case Bestimmung für einen Impingementtest	PI-86
		FEA Dauerschwingprüfung Kopf- Halsregion	PI-87
	Prothetik	Statische und dynamische Prüfungen an Prothesen der unteren Gliedmaßen	DIN EN ISO 10328
		Prüfung und Anforderungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten	DIN EN ISO 22675
		Dauerschwingprüfung von transfemorale Fixierungen	PI-91 Mitgeltend Lee et al.
	Schulterimplantate	Prüfung der Anforderungen	ASTM F1378
		Scherversuch der Glenoidver- bindung	ASTM F1829
		Stabilität der Glenoidverbin- dung	ASTM F2028
		Verschleißversuch	PI-61 PI-62

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Schulterimplantate	Widerstandsfähigkeitsprüfung von keramischen Oberarmköpfen und Glenosphären gegenüber statischer Belastung Widerstandsfähigkeitsprüfung gegenüber Drehmoment bei der Kopfbefestigung von modularen Humerus- prothesen	PI-89 (ISO 7206 – 10) PI-90 (ISO 7206 – 13)
	Sprunggelenk- implantate	Prüfung der Anforderungen Flächenpressung Verschleißversuch	ASTM F2665 PI-65 ISO 22622
	Sterilbarriere- und Verpackungs-systeme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung Beschleunigte Alterung Siegelfestigkeit	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F1980 ASTM F88/ F88M ASTM F2824
	Werkstoffe für die Endoprothetik	Konditionierung von Kunst- stoffen vor der Prüfung Zugversuch Scherfestigkeit Dichtebestimmung - Zugversuch - Zug,- Druckversuch, Kriechverhalten Zugversuch Gefügeanalyse Dickenbestimmung Analyseregeln Zugversuch	ASTM D618 ASTM D638 ASTM D732 ASTM D792 ASTM D882 ASTM D2990 DIN EN ISO 6892-1 ASTM E112 ASTM E252 ASTM F561 ASTM F2516

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Charakterisierung der Oberflächen	ASTM F2791
		Druckversuch an metallischen zellularen Werkstoffen	DIN 50134
		Scher- und Biegefestigkeit von Beschichtungen (ohne Umlaufbiegeversuch)	ASTM F1160
		Prüfung der Modularverbindungen	ASTM F1814
		PUR-Schaum als Knochenersatzmaterial	ASTM F1839
		Charakterisierung von porösen Oberflächen	ASTM F1854
		Charakterisierung von Abriebpartikeln	ASTM F1877
		Abriebfestigkeit von Beschichtungen	ASTM F1978
		Gewichtsmessung zur Bestimmung des Verschleißes	ASTM F2025
		Rissprüfung im Farbeindringverfahren	ASTM F601
		Bestimmung der tribologischen Eigenschaften	ASTM F732
		Ermüdungsfestigkeit	ISO 16402
		Partikelanalyse	ISO 17853
		Dichte und Porosität	ISO 18754
		Ermüdungsfestigkeit	ISO 22214
		Prüfung der Anforderungen	ISO 5833
		Alterung	ISO 5834-3
		Mikrographische Bestimmung der Korngröße	DIN EN ISO 643
Mikrographische Bestimmung von nichtmetallischen Einschlüssen	ISO 4967		

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Charakterisierung von Ti6Al4V Legierungen	DIN EN ISO 5832-3
		Festigkeitsprüfung an Aluminiumoxidkeramik	ISO 6474-1
		Elastizitätsmodul, Schub- modul und Poissonzahl von monolithischer Keramik	DIN EN 843-2
		Härteprüfungen an mono- lithischer Keramik	DIN EN 843-4
		Härteprüfung an mono- lithischer Keramik	ISO 14705
		Prüfung der Leistungspara- meter und Verwendbarkeit von Acryl Gießharz	ASTM F3087
		Biegeversuch an Knochen- zement	ASTM F2118
		Spezifikation von Knochen- zement	ASTM F451
		Zughaftversuch an Calcium- phosphat und metallischen Beschichtungen	ASTM F1147
		Scherfestigkeitsprüfung an Calciumphosphat und metallischen Beschichtungen	ASTM F1044
		Dichte und Schlagfestigkeit von UHMWPE	ASTM F648
		Durchstoßprüfung von UHMWPE	PI-92
		Alterung von UHMWPE	ASTM F2003
		Festigkeitsprüfung von Y-TZP Keramik	DIN EN ISO 13356
Festigkeitsprüfung von ZTA Keramik	ISO 6474-2		
Verschleißversuch (ring on disc)	PI-60		

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Spezifikation von TiAL4V	ASTM F136
		Löslichkeitsverhalten von Calciumphosphat-Granulat +Beschichtungen	ASTM F1926/F1926M
		Durchlässigkeit von porösen Gewebegerüsten	ASTM F2952
		Bestimmung der Haftfestig- keit von Hydroxyapatite Beschichtungen	ISO 13779-4
		Prüfung von Material für die Nutzung als kortikales Knochenmodell	ISO 19213
		Klassifizierung der Mikro- struktur von Stäben aus einer alpha+beta Titanlegierung	ISO 20160
		Richtlinie für die Präparation metallographischer Prüflinge	ASTM E3
		Richtlinie für die Fotomikro- skopie	ASTM E883
		Spezifikationen für Calcium Phosphate Beschichtungen	ASTM F1609
		- Physikalische Charakterisierung	
		- Mechanische Charakterisierung	
Richtlinie für absorbierbare Polymere	ASTM F2902		
Mechanische Prüfung von Kobalt-Chrom-Molybdän- Gusslegierung	DIN ISO 5832-4		
- Bestimmung der mecha- nischen Eigenschaften			
- Prüfmethoden			
Zugfestigkeitsprüfung an Kunststoffen	DIN EN ISO 527-1		

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Biegeprüfung an metallischen Materialien	ISO 7438
		Anforderungen an Hydroxylapatit und beta-tricalcium phosphate Knochenersatzmaterialien	ISO 13175-3
		- Bestimmung der Porosität	
		- Auflösen von Knochenersatzmaterial und PH-Wert Veränderung in der Lösung	
		- Bestimmung der Materialfestigkeit	
		Allgemeine Anforderungen an Plasma Spray Titanbeschichtungen auf metallischen Implantaten	ISO 13179-1
		- Bestimmung der Morphologie	
- Bestimmung der mechanischen Eigenschaften			
Anforderungen an thermisch aufgespritzten Hydroxylapatit Beschichtungen	ISO 13779-2		
- Bestimmung der Morphologie			
- Bestimmung der Festigkeit			
Metallographische Präparation von thermisch gespritzten Beschichtungen	ASTM E1920		
Korrosionsermüdungsprüfung	ASTM F1801		
Bewertung der Entfernung von Rückständen additiv gefertigter Medizinprodukte	ASTM F3335		

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Eigenschaften und die dazu- gehörigen Prüfverfahren für unlegiertes Titan Anforderungen und entsprechenden Prüf- verfahren UHMWPE Umlaufbiegeversuch Umlaufbiegeversuch Dehnungseigenschaften von Gummi, vulkanisiert oder thermoplastischer Materialien Druckversuch an metallischen zellularen Werkstoffen Druckstempelprüfung von Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht durch kleine Stempel Wasserabsorptionprüfung von Kunststoff Prüfung der Biegeeigen- schaften von unverstärkten und verstärkten Kunststoffen und elektrischen Isolierstoffen Gewichtsprüfung von Beschichtungen und Klebstoffen	DIN EN ISO 5832-2 DIN ISO 5834-2 DIN 50113 ISO 1143 ISO 37 ISO 13314 PI-92 ASTM D570 ASTM D790 ASTM F2217/F2217M
	Wirbelsäulen- implantate	Terminologie Ermüdungsprüfung mit anteriorer Unterstützung Prüfung des statischen, dynamischen und Verschleiß- verhaltens an extra diskalen bewegungserhaltenden Wirbelsäulenimplantaten	ASTM F1582 ISO 12189 ASTM F2624

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate	Verschleiß- und Ermüdungs- prüfung an Wirbelsäulen- implantaten	ISO 18192-1 ISO 18192-2 ASTM F2423
		Statische und dynamische Prüfung an Bandscheiben- implantaten	ASTM F2346
		Statische und dynamische Prüfung an Nukleus- implantaten	ASTM F2789
		Statische und dynamische Prüfung an Verblockungs- implantaten	ASTM F2077
		Statische und dynamische Prüfung an Fixateurkom- ponenten	ASTM F1798 ASTM F2193
		Prüfung des Einsinkverhaltens unter statischer Axiallast	ASTM F2267
		Statische und dynamische Festigkeitsversuche an Fixateuren	ASTM F1717 ASTM F2706
		Funktions- und Verschleiß- prüfung an Facettengelenken	ASTM F2694 ASTM F2790
		Bestimmung des Widerstands gegen Verschiebung in der Horizontalebene an Ver- blockungsimplantaten	PI-52
		Druckprüfung an Ver- blockungsimplantaten	PI-54
		Prüfung von Facettengelenk- platten	PI-76
		Verschleißprüfung an Wirbel- säulenimplantaten – Impingement-Verschleiß	ISO 18192-3
		Richtlinie für Impingement Prüfungen an Zwischenwirbel- implantaten	ASTM F3295

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate	Mechanische Beurteilung von Wirbelsäulenimplantaten	ISO 23089-2
		Prüfung von für Iliosakral- gelenk-Fusionsimplantaten	ASTM F3574
Physikalische- chemische Prüfungen	Instrumente	Korrosionseigenschaften	ASTM F1089
		Beständigkeit gegen Steri- lisation, Korrosion und Wärmebehandlung	DIN EN ISO 13402
	Osteosynthese- implantate	Prüfung der Reibkorrosion	ASTM F897
	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Reibkorrosion von modularen Implantatkomponenten Korrosionsprüfung an modularen Hüftgelenk- implantaten	ASTM F1875 PI-70
Werkstoffe für die Endoprothetik		Korrosionsprüfung an metallischen, chirurgischen Implantatmaterialien	ASTM F746
		Korrosionsprüfung an kleinen Implantaten	ASTM F2129
		Messung von galvanischer Korrosion	ASTM F3044
		Berechnungsmethode für Korrosionsraten	ASTM G102
		Sammeln und bewerten von Korrosionsprodukten	PI-71
		Messung des Ruhepotential zur Bewertung der Kor- rosionseigenschaften von implantierbaren metallischen Materialien	ISO 16429
		In-vitro-Abbaubarkeits- prüfung von hydrolytisch abbaubaren Polymerharzen	ASTM F1635

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

ISO 37:2017	Rubber, vulcanized or thermoplastic - Determination of tensile stress-strain properties
DIN EN 455-2:2015-07	Medical gloves for single use – Part 2: Requirements and testing for physical properties
DIN EN ISO 527-1:2012-06	Bestimmung der Zugeigenschaften – Teil 1: Allgemeine Grundsätze
DIN EN ISO 643:2013-05	Stahl - Mikrophotographische Bestimmung der erkennbaren Korngröße (ISO 643:2012)
DIN EN 843-2:2007-03	Hochleistungskeramik - Mechanische Eigenschaften monolithischer Keramik bei Raumtemperatur – Teil 2: Bestimmung des Elastizitätsmoduls, Schubmoduls und der Poissonzahl
DIN EN 843-4:2005-08	Hochleistungskeramik - Mechanische Eigenschaften monolithischer Keramik bei Raumtemperatur – Teil 4: Härteprüfung nach Vickers, Knoop und Rockwell
ISO 1143:2021	Metallic materials - Rotating bar bending fatigue testing
ISO 4967:2013	Steel - Determination of content of non-metallic inclusions - Micrographic method using standard diagrams
DIN EN ISO 5832-2:2018	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe – Teil 2: Unlegiertes Titan (ISO 5832-2:2018)
DIN EN ISO 5832-3:2022	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe – Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung (ISO 5832-3:2021)
DIN ISO 5832-4:2015-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe – Teil 4: Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung (ISO 5832-4:2014)
ISO 5833:2002	Implants for surgery - Acrylic resin cements
DIN ISO 5834-2:2020	Chirurgische Implantate - Ultrahochmolekulares Polyethylen – Teil 2: Halbzeuge (ISO 5834-2:2019)
ISO 5834-3:2019	Implants for surgery - Ultra-high-molecular-weight polyethylene – Part 3: Accelerated ageing methods
ISO 5838-1:2013	Implants for surgery - Skeletal pins and wires – Part 1: Material and mechanical requirements
ISO 5838-2:1991	Implants for surgery - Skeletal pins and wires – Part 2: Steinmann skeletal pins - Dimensions
ISO 5838-3:1993	Implants for surgery - Skeletal pins and wires – Part 3: Kirschner skeletal wires

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ISO 6474-1:2019	Implants for surgery - Ceramic materials – Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina
ISO 6474-2:2019	Implants for surgery - Ceramic materials – Part 2: Composite materials based on a high-purity alumina matrix with zirconia reinforcement
ISO 6475:1989	Implants for surgery - Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface - Mechanical requirements and test methods
DIN EN ISO 6872:2015-11	Zahnheilkunde - Keramische Werkstoffe (ISO 6872:2015)
DIN EN ISO 6892-1:2017-02	Metallische Werkstoffe - Zugversuch – Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur (ISO 6892-1:2016)
DIN EN ISO 7198:2017-07	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Prothesen - Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches (ISO 7198:2016)
ISO 7206-1:2008	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 1: Classification and designation of dimensions
ISO 7206-2:2011	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials
ISO 7206-2:2011 Amd1 (2016)	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials – Amendment 1
ISO 7206-4:2010	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components
ISO 7206-6:2013	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components
ISO 7206-10:2018	Implants for surgery - Partial and total hip-joint prostheses – Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads
ISO 7206-10:2018 Amd1 (2021)	Implants for surgery - Partial and total hip-joint prostheses – Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads – Amendment 1
ISO 7206-12:2016	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 12: Deformation test method for acetabular shells
ISO 7206-13:2016	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 13: Determination of resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ISO 7206-13:2016/Amd1:2022	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses – Part 13: Determination of resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components - Amendment 1
ISO 7207-1:2007	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses – Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions
ISO 7207-2:2011/Amd 2	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses – Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials (+ Amd 2:2020)
ISO 7438:2020	Metallic materials - Bend test
DIN EN ISO 7864:2016-12	Sterile Injektionskanülen für den Einmalgebrauch - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 7864:2016)
ISO 8827:1988	Implants for surgery - Staples with parallel legs for orthopaedic use - General requirements
ISO 9585:1990	Implants for surgery; determination of bending strength and stiffness of bone plates
DIN EN ISO 9626:2016	Kanülenrohre aus nichtrostendem Stahl zur Herstellung von Medizinprodukten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 9626:2016)
DIN EN ISO 10328:2016-12	Prothetik - Prüfung der Struktur von Prothesen der unteren Gliedmaßen - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 10328:2016)
DIN EN ISO 10555-1:2018	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2013 + Amd 1:2017)
DIN EN ISO 10555-3:2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 3: Zentrale venöse Katheter (ISO 10555-3:2013)
DIN EN ISO 10555-4:2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2013)
DIN EN ISO 10555-5:2013-11	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 5: Periphere Katheter mit innen liegender Kanüle (ISO 10555-5:2013)
DIN EN ISO 11070:2019-04	Einführinstrumente für intravaskuläre Katheter zur einmaligen Verwendung (ISO 11070:2014 + Amd 1:2018)
ISO 11491:2017	Implants for surgery - Determination of impact resistance of ceramic femoral heads for hip joint prostheses

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

DIN EN ISO 11607-1:2017-10	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
DIN EN ISO 11608-1:2022-09	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2022)
DIN EN ISO 11608-2:2022-09	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 2: Kanülen (ISO 11608-2:2022)
DIN EN ISO 11608-3:2022-09	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 3: Fertigbehälter (ISO 11608-3:2022)
DIN EN ISO 11608-4:2022-09	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 4: Kanülenbasierte Injektionssysteme, die elektronische Bauteile enthalten (ISO 11608-4:2022)
DIN EN ISO 11608-5:2022-11	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 5: Automatisierte Funktionen (ISO 11608-5:2022)
DIN EN ISO 11953:2010-11	Klinisches Verhalten manuell angewandter Drehmomentschlüssel
ISO 12189:2008	Implants for surgery - Mechanical testing of implantable spinal devices - Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support
ISO 13175-3:2012	Implants for surgery - Calcium phosphates – Part 3: Hydroxyapatite and beta-tricalcium phosphate bone substitutes
ISO 13179-1:2021	Implants for surgery - Coatings on metallic surgical implants – Part 1: Plasma-sprayed coatings derived from titanium or titanium-6 aluminum-4 vanadium alloy powders
ISO 13314:2011	Mechanical testing of metals - Ductility testing - Compression test for porous and cellular metals
DIN EN ISO 13402:2001-02	Chirurgische und zahnärztliche Handinstrumente - Bestimmung der Beständigkeit gegenüber Sterilisation, Korrosion und Wärmebehandlung (ISO 13402:1995)
DIN EN ISO 13356:2016-02	Chirurgische Implantate - Keramische Werkstoffe aus yttriumstabilisiertem tetragonalem Zirkondioxid (Y-TZP) (ISO 13356:2015)
ISO/TS 13498:2011	Dentistry - Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ISO 13779-2:2018	Implants for surgery - Hydroxyapatite – Part 2: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite
ISO 13779-4:2018	Implants for surgery - Hydroxyapatite – Part 4: Determination of coating adhesion strength
DIN ISO 13926-1:2005-10	Pen-Systeme – Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO 13926-1:2004)
ISO 14242-1:2014	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test
ISO 14242-1:2014/Amd 1:2018	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test – Amendment 1
ISO 14242-2:2016	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses – Part 2: Methods of measurement
ISO 14242-4:2018	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses – Part 4: Testing hip prostheses under variations in component positioning which results in direct edge loading
ISO 14243-1:2009/Amd 1	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines with load control and corresponding environmental conditions for test (+ Amd 1:2020)
ISO 14243-2:2016	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses – Part 2: Methods of measurement
ISO 14243-3:2014/Amd 1	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 (+ Amd 1:2020)
ISO 14243-5:2019	Implants for surgery - Wear of total knee prostheses – Part 5: Durability performance of the patellofemoral joint
DIN EN ISO 14607:2018	Nichtaktive chirurgische Implantate - Mammainplantate - Besondere Anforderungen (ISO 14607:2018)
ISO 14705:2016	Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) - Test method for hardness of monolithic ceramics at room temperature
DIN EN ISO 14801:2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate (ISO 14801:2016)
ISO 14879-1:2020	Implants for surgery - Total knee-joint prostheses – Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ISO 15142-1:2003	Implants for surgery - Metal intramedullary nailing systems – Part 1: Intramedullary nails
ISO 15142-2:2003	Implants for surgery - Metal intramedullary nailing systems – Part 2: Locking components
ISO 15142-3:2003	Implants for surgery - Metal intramedullary nailing systems – Part 3: Connection devices and reamer diameter measurements
ISO 15676:2016	Cardiovascular implants and artificial organs - Requirements for single- use tubing packs for cardiopulmonary bypass and extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)
DIN EN ISO 15912:2016-08	Zahnheilkunde - Einbettmassen und hochtemperaturbeständige Stumpfmateriale (ISO 15912:2016)
DIN EN ISO 16061:2021	Instrumente, die in Verbindung mit nichtaktiven chirurgischen Implantaten verwendet werden - Allgemeine Anforderungen (ISO 16061:2021)
ISO 16402:2008	Implants for surgery - Acrylic resin cement - Flexural fatigue testing of acrylic resin cements used in orthopaedics
ISO 16429:2004	Implants for surgery - Measurements of open-circuit potential to assess corrosion behaviour of metallic implantable materials and medical devices over extended time periods
ISO 17853:2011	Wear of implant materials - Polymer and metal wear particles - Isolation and characterization
ISO/TR 18130:2016	Dentistry - Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants
ISO 18192-1:2011	Implants for surgery - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test
ISO 18192-1:2011/Amd 1:2018	Implants for surgery - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear testing and corresponding environmental conditions for test – Amendment 1
ISO 18192-2:2010	Implants for surgery - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses – Part 2: Nucleus replacements
ISO 18192-3:2017	Implants for surgery - Wear of total intervertebral spinal disc prostheses – Part 3: Impingement-wear testing and corresponding environmental conditions for test of lumbar prostheses under adverse kinematic conditions
ISO 18754:2013	Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) - Determination of density and apparent porosity

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ISO 19213:2017	Implants for surgery - Test methods of material for use as a cortical bone model
ISO 20160:2006	Implants for surgery - Metallic materials - Classification of microstructures for alpha+beta titanium alloy bars
DIN EN ISO 21534:2009-08	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen (ISO 21534:2007)
DIN EN ISO 21535:2017-04	Nichtaktive chirurgische Implantate - Implantate zum Gelenkersatz - Besondere Anforderungen an Implantate für den Hüftgelenkersatz (ISO 21535:2007 + Amd 1:2016)
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)
ISO 22214:2006	Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) - Test method for cyclic bending fatigue of monolithic ceramics at room temperature
ISO 22622:2019	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
DIN EN ISO 22675:2016-12	Prothetik - Prüfung von Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 22675:2016)
ISO 23089-2:2021	Implants for surgery - Pre-clinical mechanical assessment of spinal implants and particular requirements – Part 2: Spinal intervertebral body fusion devices
DIN EN ISO 25539-1:2017-09	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate – Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017)
DIN EN ISO 25539-2:2021	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate – Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2020)
DIN EN ISO 29022:2013	Zahnheilkunde - Adhäsion - Prüfung der Abscherverbundfestigkeit mit einer ausgesparten Klinge (ISO 29022:2013)
DIN 50113:2018	Prüfung metallischer Werkstoffe - Umlaufbiegeversuch
DIN 50134:2008-10	Prüfung von metallischen Werkstoffen - Druckversuch an metallischen zellularen Werkstoffen
DIN EN ISO 80369-20:2015-09	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen – Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren (ISO 80369-20:2015)
ANSI/AAMI NS 28: 1988/I 2006	Intracranial pressure monitoring devices
ASTM D570 – 22	Standard Test Method for Water Absorption of Plastics

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ASTM D790 – 17	Standard Test Method for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials
ASTM D618 – 21	Standard Practice for Conditioning Plastics for Testing
ASTM D638 – 22	Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics
ASTM D732 – 17	Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool
ASTM D792 – 20	Standard Test Methods for Density and Specific Gravity (Relative Density) of Plastics by Displacement
ASTM D882 – 18	Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting
ASTM D2990 – 17	Standard Test Methods for Tensile, Compressive, and Flexural Creep and Creep-Rupture of Plastics
ASTM E3 – 11(2017)	Standard Guide for Preparation of Metallographic Specimens
ASTM E112 – 13(2021)	Standard Test Methods for Determining Average Grain Size
ASTM E252 – 06(2021)	Standard Test Method for Thickness of Foil, Thin Sheet, and Film by Mass Measurement
ASTM E883 – 11(2017)	Standard Guide for Reflected-Light Photomicrography
ASTM E1920 – 03(2021)	Standard Guide for Metallographic Preparation of Thermal Sprayed Coatings
ASTM F88/F88M – 21	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
ASTM F136 – 13(2021)	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F366 – 17	Standard Specification for Fixation Pins and Wires
ASTM F382 – 17	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F384 – 17	Standard Specifications and Test Methods for Metallic Angled Orthopedic Fracture Fixation Devices
ASTM F451 – 21	Standard Specification for Acrylic Bone Cement
ASTM F543 – 17	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F561 – 19	Standard Practice for Retrieval and Analysis of Medical Devices, and Associated Tissues and Fluids
ASTM F564 – 17	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ASTM F601 – 18	Standard Practice for Fluorescent Penetrant Inspection of Metallic Surgical Implants
ASTM F648 – 21	Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants
ASTM F703 – 18(2022)	Standard Specification for Implantable Breast Prostheses
ASTM F732 – 17	Standard Test Method for Wear Testing of Polymeric Materials Used in Total Joint Prostheses
ASTM F746 – 04(2021)	Standard Test Method for Pitting or Crevice Corrosion of Metallic Surgical Implant Materials
ASTM F897 – 19	Standard Test Method for Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ASTM F1044 – 05(2017)	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings
ASTM F1089 – 18	Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments
ASTM F1147 – 05(2017)	Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings
ASTM F1160 – 14(2017)	Standard Test Method for Shear and Bending Fatigue Testing of Calcium Phosphate and Metallic Medical and Composite Calcium Phosphate/Metallic Coatings
ASTM F1223 – 20	Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
ASTM F1264 – 16e	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
ASTM F1357 – 14(2019)	Standard Specification for Articulating Total Wrist Implants
ASTM F1378 – 18e1	Standard Specification for Shoulder Prostheses
ASTM F1541 – 17	Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices
ASTM F1582 – 98(2016)	Standard Terminology Relating to Spinal Implants
ASTM F1609 – 08(2014)	Standard Specification for Calcium Phosphate Coatings for Implantable Materials
ASTM F1635 – 16	Standard Test Method for in vitro Degradation Testing of Hydrolytically Degradable Polymer Resins and Fabricated Forms for Surgical Implants
ASTM F1672 – 14(2019)	Standard Specification for Resurfacing Patellar Prosthesis
ASTM F1714 – 96(2018)	Standard Guide for Gravimetric Wear Assessment of Prosthetic Hip-Designs in Simulator Devices

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ASTM F1717 – 21	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1781 – 21	Standard Specification for Elastomeric Flexible Hinge Finger Total Joint Implants
ASTM F1798 – 21	Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants
ASTM F1800 – 19e	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F1801 – 20	Standard Practice for Corrosion Fatigue Testing of Metallic Implant Materials
ASTM F1814 – 22	Standard Guide for Evaluating Modular Hip and Knee Joint Components
ASTM F1820 – 22	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of a Modular Acetabular Device
ASTM F1828 – 17	Standard Specification for Ureteral Stents
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 F1854 – 15	Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants
ASTM F1875 – 98(2022)	Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-Bore and Cone Taper Interface
ASTM F1877 – 16	Standard Practice for Characterization of Particles
ASTM F1926/F1926M – 14(2021)	Standard Test Method for Dissolution Testing of Calcium Phosphate Granules, Fabricated Forms, and Coatings
ASTM F1978 – 22	Standard Test Method for Measuring Abrasion Resistance of Metallic Thermal Spray Coatings by Using the Taber Abraser
ASTM F1980 – 21	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F2003 – 02(2015)	Standard Guide for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene
ASTM F2009 – 20	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ASTM F2025 – 06(2018)	Standard Practice for Gravimetric Measurement of Polymeric Components for Wear Assessment
ASTM F2028 – 17	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation
ASTM F2033 – 20	Standard Specification for Total Hip Joint Prosthesis and Hip Endoprosthesis Bearing Surfaces Made of Metallic, Ceramic, and Polymeric Materials
ASTM F2051 – 00(2022)	Standard Specification for Implantable Saline Filled Breast Prosthesis
ASTM F2068 – 15	Standard Specification for Femoral Prostheses - Metallic Implants
ASTM F2077 – 22	Test method for intervertebral body fusion devices
ASTM F2079 – 09(2022)	Standard Test Method for Measuring Intrinsic Elastic Recoil of Balloon-Expandable Stents
ASTM F2081 – 06(2022)	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents
ASTM F2083 – 21	Standard Specification for Total Knee Prosthesis
ASTM F2091 – 15	Standard Specification for Acetabular Prostheses
ASTM F2118 – 14(2020)	Test Method for Constant Amplitude of Force Controlled Fatigue Testing of Acrylic Bone Cement Materials
ASTM F2129 – 19a	Standard Test Method for Conducting Cyclic Potentiodynamic Polarization Measurements to Determine the Corrosion Susceptibility of Small Implant Devices
ASTM F2180 – 17	Standard Specification for Metallic Implantable Strands and Cables
ASTM F2193 – 20	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System
ASTM F2267 – 22	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2217/F2217M – 13(2018)	Standard Practice for Coating/Adhesive Weight Determination
ASTM F2345 – 21	Standard Test Methods for Determination of Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads
ASTM F2346 – 18	Standard Test Methods for Static and Dynamic Characterization of Spinal Artificial Discs
ASTM F2394 – 07(2022)	Standard Guide for Measuring Securement of Balloon Expandable Stent Mounted on Delivery System
ASTM F2423 – 11(2020)	Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ASTM F2477 – 19	Standard Test Methods for in vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents
ASTM F2502 – 17	Standard Specification and Test Methods for Bioabsorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants
ASTM F2514 – 21	Standard Guide for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Vascular Stents Subjected to Uniform Radial Loading
ASTM F2516 – 22	Standard Test Method for Tension Testing of Nickel-Titanium Superelastic Materials
ASTM F2528 – 06(2014)	Standard Test Methods for Enteral Feeding Devices with a Retention Balloon
ASTM F2580 – 18	Standard Test Method for Evaluation of Modular Connection of Proximally Fixed Femoral Hip Prosthesis
ASTM F2582 – 20	Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses
ASTM F2606 – 08(2021)	Standard Guide for Three-Point Bending of Balloon Expandable Vascular Stents and Stent Systems
ASTM F2624 – 12(2020)	Standard Test Method for Static, Dynamic, and Wear Assessment of Extra-Discal Single Level Spinal Constructs
ASTM F2665 – 21	Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis
ASTM F2694 – 16(2020)	Standard Practice for Functional and Wear Evaluation of Motion-Preserving Lumbar Total Facet Prostheses
ASTM F2706 – 18	Standard Test Methods for Occipital-Cervical and Occipital-Cervical-Thoracic Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F2722 – 21	Standard Practice for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate Rotational Stops
ASTM F2723 – 21	Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate/Bearing Resistance to Dynamic Disassociation
ASTM F2724 – 21	Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Dislocation
ASTM F2743 – 11(2018)	Standard Guide for Coating Inspection and Acute Particulate Characterization of Coated Drug-Eluting Vascular Stent Systems
ASTM F2777 – 16	Standard Test Method for Evaluating Knee Bearing (Tibial Insert) Endurance and Deformation Under High Flexion
ASTM F2789 – 10(2020)	Standard Guide for Mechanical and Functional Characterization of Nucleus Devices
ASTM F2790 – 10(2019)e	Standard Practice for Static and Dynamic Characterization of Motion Preserving Lumbar Total Facet Prostheses

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ASTM F2791 – 15	Standard Guide for Assessment of Surface Texture of Non-Porous Biomaterials in Two Dimensions
ASTM F2824 – 10(2020)	Standard Test Method for Mechanical Seal Strength Testing for Round Cups and Bowl Containers with Flexible Peelable Lids
ASTM F2887 – 17	Standard Specification for Total Elbow Prostheses
ASTM F2902 – 16e	Standard Guide for Assessment of Absorbable Polymeric
ASTM F2942 – 19	Standard Guide for in vitro Axial, Bending, and Torsional Durability Testing of Vascular Stents
ASTM F2952 – 14	Standard Guide for Determining the Mean Darcy Permeability Coefficient for a Porous Tissue Scaffold
ASTM F2979 – 20	Standard Guide for Characterization of Wear from the Articulating Surfaces in Retrieved Metal-on-Metal and other Hard-on-Hard Hip Prostheses
ASTM F2996 – 20	Standard Practice for Finite Element Analysis (FEA) of Non-Modular Metallic Orthopaedic Hip Femoral Stems
ASTM F3014 – 14	Standard Test Method for Penetration Testing of Needles Used in Surgical Sutures
ASTM F3018 – 17	Standard Guide for Assessment of Hard-on-Hard Articulation Total Hip Replacement and Hip Resurfacing Arthroplasty Devices
ASTM F3036 – 21	Standard Guide for Testing Absorbable Stents
ASTM F3044 – 20	Test Method for Evaluating the Potential for Galvanic Corrosion for Medical Implants
ASTM F3047M – 15	Standard Guide for High Demand Hip Simulator Wear Testing of Hard-on-Hard Articulations
ASTM F3067 – 14(2021)	Standard Guide for Radial Loading of Balloon-Expandable and Self-Expanding Vascular Stents
ASTM F3087 – 15	Standard Specification for Acrylic Molding Resin for Medical Implant Applications
ASTM F3090 – 20	Standard Test Method for Fatigue Testing of Acetabular Devices for Total Hip Replacement
ASTM F3140 – 17	Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Unicondylar Knee Joint Replacements
ASTM F3141 – 17a	Standard Guide for Total Knee Replacement Loading Profiles
ASTM F3143 – 20	Standard Test Method for Determination of Frictional Torque and Friction Factor for Hip Replacement Bearings under Standard Conditions Using a Reciprocal Friction Simulator

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

ASTM F3161 – 16	Standard Test Method for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Orthopaedic Total Knee Femoral Components under Closing Conditions
ASTM F3172 – 15(2021)	Standard Guide for Design Verification Device Size and Sample Size Selection for Endovascular Devices
ASTM F3210 – 22e1	Standard Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components Under Closing Conditions
ASTM F3211 – 17	Standard Guide for Fatigue-to-Fracture (FtF) Methodology for Cardiovascular Medical Devices
ASTM F3295 – 18	Standard Guide for Impingement Testing of Total Disc Prostheses
ASTM F3334 – 19	Standard Practice for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Orthopaedic Total Knee Tibial Components
ASTM F3335 – 20	Standard Guide for Assessing the Removal of Additive Manufacturing Residues in Medical Devices Fabricated by Powder Bed Fusion
ASTM F3446 – 20	Standard Test Method for Determination of Frictional Torque and Friction Factor for Hip Implants Using an Anatomical Motion Hip Simulator
ASTM F3505 – 21	Standard Test Method for Stent and Endovascular Prosthesis Kink Resistance
ASTM F3574 – 22	Standard Test Methods for Sacroiliac Joint Fusion Devices
ASTM G102 – 89(2015)e	Standard Practice for Calculation of Corrosion Rates and Related Information from Electrochemical Measurements
FDA Docket No. 2004D-0002	Guidance for Industry and FDA Staff: Saline, Silicone Gel, and Alternative Breast Implants. Document issued on: November 17, 2006
Lee et al.	Lee WCC, Frossard LA, Hagberg K, et al. Kinetics of transfemoral amputees with osseointegrated fixation performing common activities of daily living. Clin Biomech (Bristol, Avon) 2007; 22: 665–673
PI-3: 2017-01	Luxationsversuch 2 (LUX2)
PI-11: 2021-11	Static/Dynamic Compressive Load Test - Hip Insert
PI-14: 2021-11	Compression Test Hip Ball static/dynamic
PI-17: 2018-10	Determination of Total Knee Implant Contact Pressure
PI-19: 2018-10	Gliding Nail Fatigue Test
PI-27: 2014-11	Pen Injector 60 IU Stop
PI-28: 2014-11	Pen Injector 300 IU Stop

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

PI-29: 2014-11	Pen Injector Fluid Solvent Exposure
PI-30: 2014-11	Pen Injector Dose accuracy different dose pattern
PI-31: 2014-11	Pen Injector Drop Test Resistance with Increased Demands
PI-32: 2014-11	Pen Injector Cap Removal Force Test
PI-33: 2014-11	Pen Injector Needle Cover Interference
PI-35: 2014-11	Pen Injector Dispense Force Test
PI-36: 2014-11	Pen Injector Dialing torque to set a dose
PI-37: 2014-11	Pen Injector Dial Stop Torque 0 I.U.
PI-38: 2014-11	Pen Injector Dose number character height Dose Window Distortion
PI-39: 2014-11	Pen Injector Dose accuracy after dial stop break torque
PI-40: 2014-11	Pen Injector Disassembly Force Test
PI-41: 2014-11	Pen Injector Dust Ingress
PI-52: 2015-10	Expulsion test - spinal implants
PI-53: 2010-11	Fatigue testing of stemmed femoral TKA components
PI-54: 2010-11	Mechanical Test - VBR spinal implants
PI-57: 2013-10	DIN EN 12006-3:2009-08 - Nichtaktive chirurgische Implantate - Besondere Anforderungen an Herz- und Gefäßimplantate – Teil 3: Blutgefäßstents und Hohlvenenfilter
PI-58: 2013-10	ISO 7206-8 – Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion
PI-60: 2014-10	ISO 6474 (1994): Implants for surgery - Ceramic materials based on high purity alumina
PI-61: 2021-12	Reverse Shoulder System Wear Test
PI-62: 2014-10	Anatomic Shoulder System Wear Test
PI-64: 2016-04	Total hip joint prostheses - 3D Frictional torque
PI-65: 2018-10	Determination of Total Ankle Replacement Contact Pressure
PI-68: 2019-04	Standard Test Method for Metallic Bone Plates Used in Small Bone Fracture Fixation
PI-70: 2016-02	(WK28214) Practice for Accelerated Fretting Corrosion Testing of Modular Head and Neck Taper Junctions Used in Total Hip Replacement
PI-71: 2016-02	(WK34814) Standard Guide for Collection and Evaluation of Metallic Products from Environmental Tests

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00

PI-73: 2022-06	(ASTM F3210 – 22) Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components under Closing Conditions
PI-76: 2016-02	(WK45142) Standard Practice for Mechanical Characterization of Spinous Process Plates
PI-82: 2018-10	Determination of Screw Compression Force
PI-85: 2022-01	(ISO 14607:2007 (Part 7.2.2.5.4 (Annex E.3))) Mammary Implants - Static and Fatigue Rupture Test
PI-86: 2022-01	FEA ASTM F2582 worst-case determination impingement between polyethylene acetabular liner and metallic shell
PI-87: 2022-01	FEA ISO 7206-6 femoral stem neck test
PI-89: 2022-12	Implants for Surgery - Partial and total shoulder joint prosthesis Part 1: Determination of resistance to static load of ceramic humeral heads and glenospheres
PI-90: 2022-12	Implants for Surgery - Partial and total shoulder joint prosthesis Part 2: Determination of resistance to torque off head fixation of modular humeral prostheses
PI-91: 2022-01	Fatigue testing of transfemoral fixations
PI-92: 2022-12	Standard Test Method for Small Punch Testing of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene Used in Surgical Implants
PI-93: 2022-10	(ASTM F2477 - WK78802) Standard Test Methods for in vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents

Abkürzungen

ANSI/AAMI	American National Standards Institute/Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
TS	Technical Specification
PI	Prüfanweisung der Endolab® Mechanical Engineering GmbH