

## 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**

am Standort:

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

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

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Physikalische Prüfungen von Implantaten

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 09.06.2021 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**

Frankfurt am Main, 09.06.2021

Im Auftrag Dipl.-Ing. (FH) Ralf Egner  
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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

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:

**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>*

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(-kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Hüftgelenkimplantate	Prüfung der Anforderungen Widerstand von Hüftköpfen gegenüber statischer und dynamischer Belastung Widerstand gegenüber Torsionsbeanspruchung Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale Festigkeit von Modularverbindungen Schlagfestigkeit an Hüftgelenksprothesen - quasi statisch Deformationstest Pfannen	ISO 7206-10 ISO 7206-13 ASTM F1820 ASTM F2009 ASTM F2345 ISO 11491 ISO 7206-12
	Werkstoffe für die Endoprothetik - Aluminium-oxidkeramik - ZTA 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	ISO 6474-1 ISO 6474-2

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

**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

---

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