

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

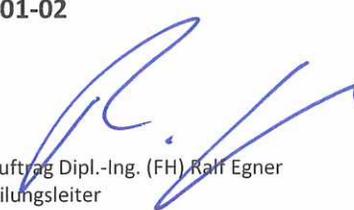
Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von Implantaten

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

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: 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>

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

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