

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 04.12.2025

Ausstellungsdatum: 04.12.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Endolab Mechanical Engineering GmbH
Ahornweg 8, 83083 Riedering**

mit dem Standort

**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 Kalibrierlaboratorien 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 wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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, Kohäsionsprüfung von Silikongel, Diffusion von Silikongel durch die Silikonelastomermembran oder -hülle, Penetration von Silikongel Hüllenundichtigkeitstest, Hüllentest, Abrasionstest Besondere Anforderungen an Mammaimplantate Prüfung auf Unversehrtheit der Hülle, Ermüdungsprüfung, Aufprallprüfung, Kohäsionsprüfung von Silikongel, Penetration von Silikongel Statische und dynamische Rissprüfung	ASTM F703 ASTM F2051 DIN EN ISO 14607 PI-85 Mitgeltend FDA Docket No. 2004D-0002
	Dentalimplantate	Prüfung der Anforderungen Abgussmaterialien Ermüdungsprüfung Torsionsfestigkeit Schraubenlockerungstest an dem Knochen/Implantat-Verbindung Abscherverbundfestigkeit mit einer ausgesparten Klinge Kieferorthopädische Ankerschrauben	DIN EN ISO 6872 DIN EN ISO 15912 DIN EN ISO 14801 ISO/TS 13498 ISO/TR 18130 DIN EN ISO 29022 DIN EN ISO 19023

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Prüfung der rotatorischen Anpassungsfähigkeit zwischen Implantatkörper und Implantat-Abutment	ISO 22683
	Ellenbogenimplantat	Prüfung der Anforderungen	ASTM F2887
	Fingerimplantate	Prüfung der Anforderungen	ASTM F1781
	Gefäßimplantate	Prüfung der Anforderungen Rückfederung Dauerschwingprüfung Finite-Elemente-Analyse Allgemeine Anforderungen Biegeversuch Multiaxiale Dauerschwingprüfung 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	DIN EN ISO 11070 DIN EN ISO 7198 ASTM F2079 ASTM F3211 ASTM F2514 ASTM F2528 ASTM F2606 ASTM F2942 ASTM F2477 ASTM F3036 ASTM F2394 ASTM F3172 PI-57

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Gefäßimplantate	Prüfung der Konstruktions- anforderungen an Einführsysteme - Zugangsfähigkeit, Fähigkeit zur Entfaltung, Fähigkeit zur Rücknahme	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2
		Prüfung der Konstruktions- anforderungen 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
	Gelenkimplantate	Bestimmung der Radialkraft von Stents	ASTM F3067
		Knickbeständigkeit von Stents und endovaskulären Prothesen	ASTM F3505
		Besondere Anforderungen	DIN EN ISO 21534
		Prüfung der Anforderungen	ASTM F1357
	Handgelenk- implantate	Prüfung der Anforderungen	ANSI/AAMI NS 28
		Einstichversuch mit Nadeln von chirurgischem Nahtmaterial	ASTM F3014 PI-94
		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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Instrumente	Prüfung der Anforderungen an Fertigkarpulen	DIN EN ISO 11608-3 DIN ISO 13926-1
		Prüfung der Anforderungen an Pen-Injektoren	DIN EN ISO 11608-4
		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 Dentalimplanate	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 an Schläuchen	ISO 15676
	Kniegelenkimplantate	Bestimmung des Freiheits- grades	ASTM F1223
		Spezifikation Patella- implantate	ASTM F1672 PI-95

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Kniegelenkimplantate	Prüfung der allgemeinen Anforderungen an Kniegelenksimplantate	ASTM F2083 PI-96
		Spezielle Anforderungen für Kniegelenkersatz	DIN EN ISO 21536
Physikalische Prüfungen	Kniegelenkimplantate	Prüfung von Rotations- ansschlägen	ASTM F2722
		Dissoziation 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	ASTM F1672-14 ASTM F2083-21 PI-17
		Dauerschwingversuch Femur- komponente	ASTM F3210 PI-53

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Kniegelenkimplantate	Dauerschwingprüfung von Femurkondylen	ASTM F3210
		Dauerschwingfestigkeit von Tibiaplateaus	ASTM F1800
		Ermüdungsprüfung	ISO 14879-1
		Ermüdungsprüfung uni-kondyläres Implantat	ASTM F3140
		Finite-Elemente-Analyse	ASTM F3334
		Bestimmung der statischen Bruchlast von keramischen Kniescheibenkomponenten	ASTM F3495
	Medizinische Einmalhandschuhe	Prüfung von Produkteigenschaften	DIN EN 455-2
	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 von Knochenmarknagelsystemen	ISO 15142-1 ASTM F1264
		Prüfung von Knochenmarknagelverriegelungssystemen	ISO 15142-2
		Prüfung von Knochenmarknagelverriegelungssystemen	ISO 15142-3
		Prüfung von Schenkelhalsnägeln	PI-19 (ISO 7206-4)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Osteosynthese- implantate	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
	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Anforderungen an metallische Knochenschrauben mit asymmetrischem Gewinde	ISO 6475
		Bestimmung der Schrauben- kompressionskraft	PI-82 (ASTM F543)
		Besondere Anforderungen an Gelenksimplantaten	DIN EN ISO 21535
		Allgemeine Anforderungen	ASTM F2068 PI-98 ASTM F2091 PI-99
		Finite-Elemente-Analyse	ASTM F2996
		Bestimmung der Geometrie- daten	ISO 7206-1
		Prüfung der Anforderungen Rundheitsmessung und Rauheitsmessung	ISO 7206-2
		Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung	ISO 7206-4
		Dauerschwingprüfung Kopf- Halsregion	ISO 7206-6

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	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 Bestimmung der tribolo- gischen Eigenschaften im Hüftsimulator Bestimmung der Fixations- kraft zwischen Pfanneninsert und Schale Festigkeit von Modularver- bindungen Allgemeine Anforderungen: Implantatoberflächen Hüftendoprothesenkugeln: Dynamische Prüfung Prüfung von Verbindungs- elementen Simulation von Schaft-Pfanne Kontakt (Impingement) Charakterisierung von Verschleiß bei Hüftgelenken Charakterisierung von Verschleiß bei hart-hart Hüftgelenken	PI-58 ISO 7206-10 ISO 14242-1 ISO 14242-2 ISO 14242-4 ASTM F1714 ASTM F1820 ASTM F2009 ASTM F2033 ASTM F2345 ASTM F2580 ASTM F2582 ASTM F2979 ASTM F3047M

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Luxationsverhalten ohne Schaft-Pfanne Kontakt	ISO 7206-1 ISO 7206-2 PI-3
		Dauerschwingprüfung und quasistatische Druckprüfung von Pfanneninserts	ISO 7206-1 ISO 7206-2 ISO 7206-6 ASTM F2068 ASTM F1820 PI-11
		Dauerschwingprüfung und quasistatische Druckprüfung	ISO 7206-1 ISO 7206-2 ISO 7206-10 ASTM F2003 ASTM F2345 PI-14
		3D Reibungsmomente	ISO 14242-1 PI-64
		Bewertung von hart-hart Hüftgelenkimplantaten	ASTM F3018
		Deformationsuntersuchung von Acetabulumschalen	ISO 7206-12
		Prüfung des Widerstandes gegen Verdrehen der Kopf- verankerung	ISO 7206-13
		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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Bestimmung des Reibungs- moments und des Reibungs- faktors von Hüftgelenk- implantaten Worst-case Bestimmung für einen Impingementtest FEA Dauerschwingprüfung Kopf- Halsregion	ASTM F3446 ASTM F2582 PI-86 ISO 7206-6 PI-87
	Prothetik	Statische und dynamische Prüfungen an Prothesen der unteren Gliedmaßen Prüfung und Anforderungen an Knöchel-Fuß-Passteilen und Fußeinheiten Dauerschwingprüfung von transfemorale Fixierungen	DIN EN ISO 10328 DIN EN ISO 22675 PI-91 Mitgeltend: Lee et al.
	Schulterimplantate	Prüfung der Anforderungen Scherversuch der Glenoidver- bindung Stabilität der Glenoidverbin- dung Verschleißversuch Widerstandsfähigkeitsprüfung von keramischen Oberarmköpfen und Glenosphären gegenüber statischer Belastung	ASTM F1378 ASTM F1829 ASTM F2028 PI-61 (ISO 14242-1) (ISO 14242-2) PI-62 (ISO 14242-1) (ISO 14242-2) PI-89 (ISO 7206 - 10)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Schulterimplantate	Widerstandsfähigkeitsprüfung gegenüber Drehmoment bei der Kopfbefestigung von modularen Humerus- prothesen	PI-90 (ISO 7206 – 13)
	Sprunggelenk- implantate	Prüfung der Anforderungen Flächenpressung Verschleißversuch	ASTM F2665 PI-65 (ASTM F2665) ISO 22622
	Sterilbarriere- und Verpackungssysteme, Materialien	Prüfungen im Rahmen des Nachweises der Überein- stimmung Beschleunigte Alterung Siegefestigkeit	DIN EN ISO 11607-1 ASTM F1980 ASTM F2824
	Werkstoffe für die Endoprothetik	Konditionierung von Kunst- stoffen vor der Prüfung Zugversuch Scherfestigkeit Dichtebestimmung - Zugversuch - Zug,- Druckversuch, Kriechverhalten Zugversuch Gefügeanalyse Analyseregeln Zugversuch Charakterisierung der Oberflächen Druckversuch an metallischen zellularen Werkstoffen	ASTM D618 ASTM D638 ASTM D732 ASTM D792 ASTM D882 ASTM D2990 DIN EN ISO 6892-1 ASTM E112 ASTM F561 ASTM F2516 ASTM F2791 DIN 50134

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Scher- und Biegefestigkeit von Beschichtungen (ohne Umlaufbiegeversuch)	ASTM F1160
		Prüfung der Modularverbindungen	ASTM F1814
		PUR-Schaum als Knochen- ersatzmaterial	ASTM F1839
		Charakterisierung von porösen Oberflächen	ASTM F1854 PI-97
		Charakterisierung von Abrieb- partikeln	ASTM F1877
		Abriebfestigkeit von Beschich- tungen	ASTM F1978
		Gewichtsmessung zur Bestim- mung des Verschleißes	ASTM F2025
		Bestimmung der tribolo- gischen Eigenschaften	ASTM F732
		Ermüdungsfestigkeit	ISO 16402
		Partikelanalyse	ISO 17853
		Ermüdungsfestigkeit	ISO 22214
		Prüfung der Anforderungen	ISO 5833
		Alterung	ISO 5834-3
		Mikrographische Bestimmung von nichtmetallischen Einschlüssen	ISO 4967
		Charakterisierung von Ti6Al4V Legierungen	DIN EN ISO 5832-3
		Festigkeitsprüfung an Aluminiumoxidkeramik	ISO 6474-1

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	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	ASTM F2183 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)	ISO 6474-2 PI-60
		Spezifikation von TiAL4V	ASTM F136
		Löslichkeitsverhalten von Calciumphosphat-Granulat +Beschichtungen	ASTM F1926/F1926M

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Durchlässigkeit von porösen Gewebeegerüsten	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 ISO 5832-4
		- Bestimmung der mecha- nischen Eigenschaften	
		- Prüfmethode	
		Zugfestigkeitsprüfung an Kunststoffen	DIN EN ISO 527-1
		Biegeprüfung an metallischen Materialien	ISO 7438

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Anforderungen an Hydroxyl- apatit und beta-tricalcium phosphate Knochenersatzmaterialien	ISO 13175-3
		- Bestimmung der Porosität	
		- Auflösen von Knochen- ersatzmaterial und PH- Wert Veränderung in der Lösung	
		- Bestimmung der Material- festigkeit	
		Allgemeine Anforderungen an Plasma Spray Titanbeschich- tungen auf metallischen Implantaten	ISO 13179-1
		- Bestimmung der Morphologie	
		- Bestimmung der mecha- nischen Eigenschaften	
		Anforderungen an thermisch aufgespritzten Hydroxylapatit Beschichtungen	ISO 13779-2
		- Bestimmung der Morphologie	
		- Bestimmung der Festigkeit	
		Metallographische Prä- paration von thermisch gespritzten Beschichtungen	ASTM E1920
		Korrosionsermüdungs- prüfung	ASTM F1801
		Bewertung der Entfernung von Rückständen additiv gefertigter Medizinprodukte	ASTM F3335
		Eigenschaften und die dazu- gehörigen Prüfverfahren für unlegiertes Titan	DIN EN ISO 5832-2

Gültig ab: 04.12.2025
Ausstellungsdatum: 04.12.2025

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Wirbelsäulen- implantate	Verschleiß- und Ermüdungs- prüfung an Wirbelsäulen- implantaten Statische und dynamische Prüfung an Bandscheiben- implantaten Statische und dynamische Prüfung an Nukleus- implantaten Statische und dynamische Prüfung an Verblockungs- implantaten Statische und dynamische Prüfung an Fixateurkom- ponenten Prüfung des Einsinkverhaltens unter statischer Axiallast Statische und dynamische Festigkeitsversuche an Fixateuren Funktions- und Verschleiß- prüfung an Facettengelenken Bestimmung des Widerstands gegen Verschiebung in der Horizontalebene an Ver- blockungsimplantaten Druckprüfung an Ver- blockungsimplantaten Verschleißprüfung an Wirbel- säulenimplantaten – Impingement-Verschleiß Richtlinie für Impingement Prüfungen an Zwischenwirbel- implantaten	ISO 18192-1 ISO 18192-2 ASTM F2423 ASTM F2346 ASTM F2789 ASTM F2077 ASTM F1798 ASTM F2193 ASTM F2267 ASTM F1717 ASTM F2706 ASTM F2694 ASTM F2790 ASTM F1839 PI-52 ASTM F2077 PI-54 ISO 18192-3 ASTM F3295

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 Bewertung der intra- operativen Haltbarkeit von Wirbelkörperfusionsvor- richtungen	ASTM F3574 ASTM F3631
Physikalische- chemische Prüfungen	Instrumente	Korrosionseigenschaften Beständigkeit gegen Steri- lisation, Korrosion und Wärmebehandlung	ASTM F1089 DIN EN ISO 13402
	Osteosynthese- implantate	Prüfung der Reibkorrosion	ASTM F897
	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz	Reibkorrosion von modularen Implantatkomponenten	ASTM F1875 PI-70
	Werkstoffe für die Endoprothetik	Korrosionsprüfung an metallischen, chirurgischen Implantatmaterialien Korrosionsprüfung an kleinen Implantaten Messung von galvanischer Korrosion Berechnungsmethode für Korrosionsraten Messung des Ruhepotential zur Bewertung der Kor- rosionseigenschaften von implantierbaren metallischen Materialien In-vitro-Abbaubarkeits- prüfung von hydrolytisch abbaubaren Polymerharzen	ASTM F746 ASTM F2129 ASTM F3044 ASTM G102 ISO 16429 ASTM F1635

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN 455-2:2024-07	Medical gloves for single use – Part 2: Requirements and testing for physical properties
DIN EN ISO 527-1:2019-12	Bestimmung der Zugeigenschaften – Teil 1: Allgemeine Grundsätze (ISO 527-1:2019)
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 5832-2:2018-07	Chirurgische Implantate –Metallische Werkstoffe – Teil 2: Unlegiertes Titan (ISO 5832-2:2018)
DIN EN ISO 5832-3:2022-02	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 5832-4:2024	Implants for surgery – Metallic materials - Part 4: Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy
ISO 5833:2002	Implants for surgery – Acrylic resin cements
DIN ISO 5834-2:2020-07	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
ISO 6474-1:2019	Implants for surgery – Ceramic materials – Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

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 6872:2019-01	Zahnheilkunde – Keramische Werkstoffe (ISO 6872:2015 + Amd.1:2018)
DIN EN ISO 6892-1:2020-06	Metallische Werkstoffe – Zugversuch – Teil 1: Prüfverfahren bei Raumtemperatur (ISO 6892-1:2019)
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/Amd 1:2016	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials (ISO 7206-2:2011 + Amendment 1:2016)
ISO 7206-4:2010/Amd 1:2016	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components (ISO 7206-4:2010 + Amendment 1:2016)
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/Amd 1:2021	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 + Amendment 1:2021)
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/Amd 1:2022	Implants for surgery – Partial and total hip joint prostheses – Part 13: Determination of resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components (ISO 7206-13:2016 + Amendment 1:2022)
ISO 7207-1:2007	Implants for surgery – Components for partial and total knee joint prostheses – Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

ISO 7207-2:2011/Amd 2:2020	Implants for surgery – Components for partial and total knee joint prostheses – Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials (ISO 7207-2:2011 + Amendment 1:2016 + Amendment 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 9585:1990	Implants for surgery; determination of bending strength and stiffness of bone plates
DIN EN ISO 9626:2016-12	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 10555-1:2024-03	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2023)
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 10555-4:2024-03	Intravaskuläre Katheter – Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung – Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2023)
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
DIN EN ISO 11607-1:2024-02	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme (ISO 11607-1:2019 + Amd.1:2023)
DIN EN ISO 11608-1:2022-09	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 1: Kanülenbasierte Injektionssysteme (ISO 11608-1:2022)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

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 11608-3:2024-01	Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen Verwendung – Anforderungen und Prüfverfahren – Teil 3: Fertigbehälter (ISO 11608-3:2022, korrigierte Fassung 2023-01)
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 11608-5:2023-05	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
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 13926-1:2020-02	Pen-Systeme – Teil 1: Glaszylinder für Pen-Injektoren zur medizinischen Verwendung (ISO 13926-1:2018)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

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 (ISO 14242-1:2014 + Amendment 1:2018)
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 1:2020	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 (ISO 14243-1:2009 + Amendment 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 1:2020	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 (ISO 14243-3:2014 + Amendment 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 14607:2018-10	Nichtaktive chirurgische Implantate – Mammaplantate – 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
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)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

DIN EN ISO 15912:2016-08	Zahnheilkunde – Einbettmassen und hochtemperaturbeständige Stumpfmateriale (ISO 15912:2016)
DIN EN ISO 16061:2021-06	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/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 (ISO 18192-1:2011 + Amendment 1:2018)
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
DIN EN ISO 19023:2018-06	Zahnheilkunde – Kieferorthopädische Ankerschrauben (ISO 19023:2018)
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)
ISO 21535:2023	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for hip-joint replacement implants

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

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 21536:2023	Non-active surgical implants — Joint replacement implants — Specific requirements for knee-joint replacement implants
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 22683:2022-05	Dentistry – Rotational adaptability test between implant body and implant abutment in dental implant systems
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 25539-1:2018-05	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 29022:2013-09	Zahnheilkunde – Adhäsion – Prüfung der Abscherverbundfestigkeit mit einer ausgesparten Klinge (ISO 29022:2013)
DIN 50113:2018-12	Prüfung metallischer Werkstoffe – Umlaufbiegeversuch
DIN 50134:2024-07	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 C1499 – 19	Standard Test Method for Monotonic Equibiaxial Flexural Strength of Advanced Ceramics at Ambient Temperature
ASTM D570 – 22	Standard Test Method for Water Absorption of Plastics
ASTM D618 – 21	Standard Practice for Conditioning Plastics for Testing
ASTM D638 – 22	Standard Test Method for Tensile Properties of Plastics

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

ASTM D732 – 17	Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool
ASTM D790 – 17	Standard Test Method for Flexural Properties of Unreinforced and Reinforced Plastics and Electrical Insulating Materials
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 E883 – 11(2024)	Standard Guide for Reflected-Light Photomicrography
ASTM E1920 – 03(2021)	Standard Guide for Metallographic Preparation of Thermal Sprayed Coatings
ASTM F136 – 13(2021)e1	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM F366 – 24	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 – 23	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
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

ASTM F897 – 19	Standard Test Method for Measuring Fretting Corrosion of Osteosynthesis Plates and Screws
ASTM F1044 – 05(2017)e1	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 – 24	Standard Test Method for Tension Testing of Calcium Phosphate and Metallic Coatings
ASTM F1160 – 14(2017)e1	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 – 23	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 – 23	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
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 – 19e1	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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

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 F1829 – 23	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(2022)	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
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

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 F2217/F2217M – 13(2023)	Standard Practice for Coating/Adhesive Weight Determination
ASTM F2267 – 24	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
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
ASTM F2477 – 23	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(2023)	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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

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 – 23	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) e1	Standard Practice for Static and Dynamic Characterization of Motion Preserving Lumbar Total Facet Prostheses
ASTM F2791 – 24	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 – 23	Standard Specification for Total Elbow Prostheses
ASTM F2902 – 16e1	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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

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 – 23	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 – 23	Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Unicondylar Knee Joint Replacements
ASTM F3141 – 23	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
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 F3306 – 19	Standard Test Method for Ion Release Evaluation of Medical Implants
ASTM F3334 – 19	Standard Practice for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Orthopaedic Total Knee Tibial Components

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

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 F3495 – 23	Standard Test Methods for Determining the Static Failure Load of Ceramic Knee Femoral Components
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 F3631 – 24	Standard Test Method for Assessment of Intra-operative Durability of Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM G102 – 23	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
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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

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-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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18838-02-01

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-94: 2024-01	Standard Test Method for Penetration Testing of Needles Used in Surgical Sutures
PI-95: 2024-06	Standard Specification for Resurfacing Patellar Prosthesis
PI-96: 2024-06	Standard Specification for Knee Replacement Prosthesis
PI-97: 2024-06	Standard Test Method for Stereological Evaluation of Porous Coatings on Medical Implants
PI-98: 2024-06	Standard Specification for Femoral Prostheses-Metallic Implants
PI-99: 2024-06	Standard Specification for Acetabular Prostheses

Abkürzungen

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