

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde** der

IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH
Wilhelmine-Reichard-Ring 4, 01109 Dresden

dass seine Prüflaboratorien

Labor für Medizinprodukteprüfung
Am Lagerplatz 4, 01099 Dresden
Wilhelmine-Reichard-Ring 4, 01109 Dresden

die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt.
Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen.

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.

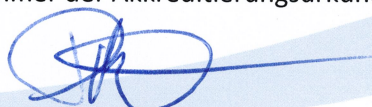
Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 18.07.2022 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13119-01-00.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 14 Seiten.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13119-01-00**

Berlin, 18.07.2022


Im Auftrag Florian Burkart
Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliebte nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 18.07.2022

Ausstellungsdatum: 18.07.2022

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH
Wilhelmine-Reichard-Ring 4, 01109 Dresden**

Mit seinen Prüflaboratorien

**Labor für Medizinprodukteprüfung
Am Lagerplatz 4, 01099 Dresden
Wilhelmine-Reichard-Ring 4, 01109 Dresden**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Mindestanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 und gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, um die nachfolgend aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen.

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.

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von Medizinprodukten und Implantaten sowie visuelle Prüfungen von Implantaten

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)

Geltungsbereich am Standort Am Lagerplatz 4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Chirurgische Implantate	Prüfung der Anforderungen Prüfungen der Maße	DIN EN ISO 14630
	Kniegelenkimplantate - Artikulierende Oberflächen - Femorale Komponente - Femurkomponenten - Kniegelenk-endoprothesen - Tibiaplateaus - Patellakomponente	Prüfung der Anforderungen Ermittlung der Kontaktfläche und der Druckverteilung Rauheitsmessung Dynamische Festigkeitsprüfungen Finite-Elemente-Analyse Dynamische Festigkeitsprüfungen Bestimmung des Freiheitsgrades Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Kniesimulator Dauerschwingfestigkeit Ermüdungsprüfung Ermüdungsprüfung unikondyläres Implantat Standardspezifikation	IMA-PV C/30 ISO 7207-2 ASTM F2777 ASTM F3161 IMA-PV C/31 ASTM F1223 ISO 14243-1 ISO 14243-2 ISO 14243-3 ISO 14243-5 ASTM F1800 ISO 14879-1 IMA PV C/38 ASTM F3140 ASTM F1672
Physikalische Prüfungen	Partieller und totaler Hüftgelenkersatz - Hüftgelenk-endoprothese - Artikulierende Oberflächen - Hüftgelenk-endoprothesen	Prüfung der Anforderungen Festigkeit von Modularverbindungen Rundheitsmessung und Rauheitsmessung Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Hüftsimulator	ASTM F2009 ASTM F2345 ISO 7206-2 ISO 14242-1 ISO 14242-2

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Hüftgelenkköpfe - Hüftgelenkpfannen - Keramikkugeln und Keramikpaarungen - Metallische Hüftgelenkstiele - Modulare Hüftgelenkpfanne - Modulare Hüftgelenkstiele 	<p>Widerstand gegenüber Torsionsbeanspruchung</p> <p>Impingement-Simulation</p> <p>Statische Verformungsmessung</p> <p>Dynamische Festigkeitsprüfung</p> <p>Prüfung der Anforderungen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mechanische Festigkeit <p>Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale</p> <p>Reibkorrosionsuntersuchung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Methode I - Langzeit- testung 	<p>ISO 7206-13</p> <p>ASTM F2582</p> <p>ISO 7206-12</p> <p>IMA-PV C/25</p> <p>ASTM F2068</p> <p>ASTM F1820</p> <p>ASTM F1875</p>
Physikalische Prüfungen	Osteosyntheseimplantate	Prüfung der Anforderungen	
	<ul style="list-style-type: none"> - Gleitpaarung Platte - Kugel - Intramedullarnägel und Medullarstifte - Kirschner Skelett-Drähte - Knochenplatten - Knochenschrauben - Resorbierbaren Knochenplatten und -schrauben - Schenkelhalsplatten 	<p>Verschleißuntersuchung mit oszillierender Beanspruchung im Modellprüfstand</p> <p>Prüfung der Maße</p> <p>Statische und dynamische Festigkeit</p> <p>Prüfung der Maße</p> <p>Biegefestigkeit Steifigkeit</p> <p>Prüfung der Maße</p> <p>Mechanische Anforderungen und Prüfungen</p> <p>Prüfung der Anforderungen</p> <p>Biegefestigkeit</p>	<p>IMA-PV C/29</p> <p>ISO 5837-1</p> <p>ASTM F1264</p> <p>ISO 5838-3</p> <p>ISO 9585 ASTM F382</p> <p>ISO 5836</p> <p>ISO 6475 ASTM F543</p> <p>ASTM F2502</p> <p>ASTM F384</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	<ul style="list-style-type: none"> - Skelett-Stifte und Drähte - Steinmann Skelett-Stifte - Prothesenschäfte 	<p>Prüfung auf</p> <ul style="list-style-type: none"> - Zugfestigkeit - Dehnung <p>Prüfung der Maße</p> <p>Dauerschwingprüfung Kopf-Halsregion</p> <p>Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung</p> <p>Finite-Element-Analyse</p> <p>Methoden der Ermüdungsprüfung</p> <p>Widerstand von Hüftköpfen gegenüber statischer und dynamischer Belastung</p>	<p>ISO 5838-1</p> <p>ISO 5838-2</p> <p>ISO 7206-6</p> <p>ISO 7206-4</p> <p>ASTM F2996</p> <p>IMA-PV C/35</p> <p>ISO 7206-10</p>
Physikalische Prüfungen	Schultergelenkimplantate	<p>Prüfung der Anforderungen</p> <p>Dynamische Festigkeitsprüfungen</p> <p>Statische und dynamische Untersuchungen zum Lockerungsverhalten</p> <p>Untersuchung des Verschleißverhaltens</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gravimetrie - Rauheitsmessung - Partikelanalyse - Kontaktflächenmessung <p>Widerstand gegen statische Scherbelastung</p>	<p>IMA-PV C/32</p> <p>ASTM F2028</p> <p>IMA-PV C/33.1 IMA-PV C/33.3 IMA-PV C/33.4</p> <p>(ISO 7206-2, ISO 7207-2, ISO 14242-1, ISO 14242-2, ISO 14243-2)</p> <p>ASTM F1829</p>
	Sprunggelenkimplantat	<p>Prüfung der Anforderungen</p> <p>Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Kniesimulator</p>	<p>ASTM F2665</p> <p>ISO 22622</p>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Unterschiedliche Materialpaarungen	Prüfung der Anforderungen Screening Test Zylinder/Platte	IMA-PV C/36
	Werkstoffe für die Endoprothetik - Ultra-Hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) - Metallische poröse Beschichtungen	Prüfung der Anforderung Alterung Scherfestigkeit Zughaftversuch Scher- und Biegefestigkeit	ASTM F2003 ASTM F1044 ASTM F1147 ASTM F1160
Physikalische Prüfungen	Wirbelsäulenimplantate - Bandscheiben	Prüfung der Anforderungen Expulsionstest Statische und dynamische Prüfung	IMA-PV C/40 ASTM F2346
	- Fixateure	Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen Statische und dynamische Prüfung von Verbindungs- elementen	ASTM F2193 ASTM F1798
	- Verblockungs- implantate	Statische und dynamische Festigkeitsversuche Statische und dynamische Prüfung Prüfung des Einsinkverhaltens unter statischer Axiallast	ASTM F1717 ASTM F2077 ASTM F2267
	Dentalimplantate	Dynamische Prüfung	DIN EN ISO 14801
	Hautklebstoffe	Prüfung der Anforderungen	ASTM F2255 ASTM F2256 ASTM F2258 ASTM F2458

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
	Spritzen, Kanülen und medizinische Geräte	Überprüfung der Leistungsanforderungen - erforderliche Kräfte	DIN EN ISO 7886-1
Visuelle Prüfungen	Chirurgische Implantate	Prüfung der Anforderungen - Kennzeichnung, Verpackung - Prüfung auf Fremd- metallreste - Sichtprüfung der Oberfläche	DIN EN ISO 14630

Geltungsbereich Standort Wilhelmine-Reichard-Ring 4

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik	Prüfung der Anforderungen	DIN EN ISO 5832-1
	Nichtrostender Stahl	Gefügeuntersuchungen - Deltaferrit - Korngröße - Reinheitsgrad - Zugfestigkeit	
	Unlegiertes Titan	Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung - Biegeversuch	DIN EN ISO 5832-2
	Titan-6-Aluminium- 4-Vanadium- Knetlegierung	Mikrogefüge Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung - Biegeversuch	DIN EN ISO 5832-3
	Kobalt-Chrom-Molybdän- Gußlegierung	Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung	DIN ISO 5832-4

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Kobalt-Chrom-Wolfram- Nickel-Schmiede- legierung	Mikrogefüge - Korngröße - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung	DIN ISO 5832-5
	Kobalt-Nickel-Chrom- Molybdän- Schmiedelegerung	Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung	DIN EN ISO 5832-6
	Schmiedbare und kaltumformbare Kobalt- Chrom-Nickel-Molybdän- Eisenlegierung	Mikrogefüge - Korngröße Mechanische Eigenschaften Nicht-kaltgeformter Zustand/kaltgeformter Zustand - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung	DIN EN ISO 5832-7
	Kobalt-Nickel-Chrom- Molybdän-Wolfram- Eisen-Schmiede- legierung	Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Prozentuale Dehnung nach Bruch - Prozentuale Einschnürung	DIN ISO 5832-8
	Stickstoffhaltiger nichtrostender Stahl	Mikrogefüge - Korngröße - Fehlen von Deltaferrit Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - Streckgrenze - Bruchdehnung	DIN ISO 5832-9

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Titan-Aluminium-6 Niob- 7 Knetlegierung	Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Prozentuale Einschnürung	DIN ISO 5832-11
	Kobalt-Chrom-Molybdän- Schmiedelegerung	Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Prozentuale Einschnürung	DIN ISO 5832-12
Physikalische Prüfungen	Titan Molybdän-15 Zirkonium-5 Aluminium-3 Knetlegierung	Mikrogefüge Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Prozentuale Einschnürung	DIN ISO 5832-14

Regelwerke³

DIN EN ISO 5832-1 : 2019-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nicht-rostender Stahl (ISO 5832-1 : 2016)
DIN EN ISO 5832-2 : 2018-07	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 2: Unlegiertes Titan (ISO 5832-2 : 2018)
DIN EN ISO 5832-3 : 2017-03	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 3: Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung (ISO 5832-3 : 2016)
DIN ISO 5832-4 : 2015-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 4: Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung (ISO 5832-4 : 2014)
DIN ISO 5832-5 : 2008-04	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 5: Kobalt-Chrom-Wolfram-Nickel-Schmiedelegerung (ISO 5832-5 : 2005)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

DIN EN ISO 5832-6 : 2019-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 6: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän Schmiedelegerung (ISO 5832-6 : 1997)
DIN EN ISO 5832-7 : 2019-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt-Chrom-Nickel-Molybdän-Eisenlegierung (ISO 5832-7 : 2016)
DIN ISO 5832-8 : 2000-08	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 8: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän-Wolfram-Eisen-Schmiedelegerung (ISO 5832-8 : 1997)
DIN ISO 5832-9 : 2020-07	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 9: Geschmiedeter hochaufgestickter nichtrostender Stahl (ISO 5832-9 : 2019)
DIN ISO 5832-11 : 2015-12	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 11: Titan Aluminium-6 Niob-7 Knetlegierung (ISO 5832-11:2014)
DIN ISO 5832-12 : 2020-07	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 12: Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung (ISO 5832-12:2019)
DIN ISO 5832-14 : 2020-07	Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 14: Titan Molybdän-15 Zirkonium-5 Aluminium-3 Knetlegierung (ISO 5832-14:2019)
ISO 5836 : 1988-12	Implants for surgery - Metal bone plates - Holes corresponding to screws with asymmetrical thread and spherical under-surface
ISO 5837-1 : 1985-06	Implants for surgery - Intramedullary nailing systems - Part 1: Intramedullary nails with cloverleaf or V-shaped cross-section
ISO 5838-1 : 2013-03	Implants for surgery - Metallic skeletal pins and wires - Part 1: General requirements
ISO 5838-2 : 1991-01	Implants for surgery - Skeletal pins and wires - Part 2: Steinmann skeletal pins - Dimensions
ISO 5838-3 : 1993-09	Implants for surgery - Skeletal pins and wires - Part 3: Kirschner skeletal wires
ISO 6475 : 1989-11	Implants for surgery - Metal bone screws with asymmetrical thread and spherical under-surface - Mechanical requirements and test methods
ISO 7206-2 : 2011-04	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials, Amendment 1
ISO 7206-2 AMD 1 : 2016-09	
ISO 7206-4 : 2010-06	Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components, Amendment 1
ISO 7206-4 AMD 1 : 2016-03	

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

ISO 7206-6 : 2013-11	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 : 2003-12	Implants for surgery - Partial and total hip-joint prostheses - Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads, Amendment 1
ISO 7206-10 AMD 1 : 2021-05	
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 7207-2 : 2011-07	Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials, Amendment 1, Amendment 2
ISO 7207-2 AMD 1 : 2016	
ISO 7207-2 AMD 2 : 2020-06	
DIN EN ISO 7886-1 : 2020-11	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch ISO 7886-1:2017, korrigierte Fassung (2019-08)
ISO 9585 : 1990-12	Implants for surgery - Determination of bending strength and stiffness of bone plates
ISO 14242-1 : 2014-10	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 14242-2 : 2016-09	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement
ISO 14243-1 : 2009-11	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, Amendment 1
ISO 14243-1 AMD 1 : 2020-01	
ISO 14243-2 : 2016-09	Implants for surgery - Wear of total knee-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement
ISO 14243-3 : 2014-11	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, Amendment 1
ISO 14243-3 AMD 1 : 2020-01	
ISO 14243-5 : 2019-05	Implants for surgery - Wear of total knee prostheses - Part 5: Durability performance of the patellofemoral joint
DIN EN ISO 14630 : 2013-03	Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630 : 2012)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

DIN EN ISO 14801 : 2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Belastungsprüfung für enossale Dentalimplantate (ISO 14801:2016)
ISO 14879-1 : 2020-07	Implants for surgery - Total knee-joint prostheses - Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays
ISO 22622 : 2019-07	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
ASTM F382 - 17	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
ASTM F384 - 17	Standard Specifications and Test Methods for Methods for Metallic Angled Orthopaedic Fracture Fixation Devices
ASTM F543 - 17	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F1044 - 05(2017)e1	Standard Test Method for Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings and Metallic Coatings
ASTM F1147 - 05(2017)e1	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 - 16e1	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
ASTM F1672-14(2019)	Standard Specification for Resurfacing Patellar Prosthesis
ASTM F1717 - 21	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1798 - 21	Standard Guide for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants
ASTM F1800 : 2019e1	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F1820 - 13	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices
ASTM F1829 - 17	Standard Test Method for Static Evaluation of Anatomic Glenoid Locking Mechanism in Shear

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

ASTM F1875 - 98(2014)	Standard Practice for Fretting Corrosion Testing of Modular Implant Interfaces: Hip Femoral Head-bore and Cone Taper Interface
ASTM F2003 - 02(2015)	Standard Practice for Accelerated Aging of Ultra-High Molecular Weight Polyethylene after Gamma Irradiation in Air
ASTM F2009 - 20	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses
ASTM F2028 - 17	Standard Test Methods for Dynamic Evaluation of Glenoid Loosening or Disassociation
ASTM F2068 - 15	Standard Specification for Femoral Prostheses - Metallic Implants
ASTM F2077 - 18	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2193 - 20	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System
ASTM F2255 - 05(2015)	Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in Lap-Shear by Tension Loading
ASTM F2256 - 05(2015)	Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in T-Peel by Tension Loading
ASTM F2258 - 05(2015)	Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in Tension
ASTM F2267 - 04(2018)	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 Static and Cyclic Fatigue Strength of Ceramic Modular Femoral Heads
ASTM F2346 - 18	Standard Test Methods for Static and Dynamic Characterization of Spinal Artificial Discs
ASTM F2458 - 05 (2015)	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2502 - 17	Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants
ASTM F2582 - 20	Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses
ASTM F2665- 21	Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis
ASTM F2777 - 16	Standard Test Method for Evaluating Knee Bearing (Tibial Insert) Endurance and Deformation Under High Flexion
ASTM F2996 - 20	Standard Practice for Finite Element Analysis (FEA) of Non-Modular Metallic Orthopaedic Hip Femoral Stems
ASTM F3140 - 17	Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Unicondylar Knee Joint Replacements

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13119-01-00

ASTM F3161 - 16	Standard Test Method for Finite Element Analysis (FEA) of Metallic Orthopaedic Total Knee Femoral Components under Closing Conditions
IMA-PV C/25	Hüftgelenkendoprothese - Dynamischer Festigkeitsversuch - keramische Hüftgelenkkugel und -pfanne
IMA-PV C/29	Gleitpaarung Kugel/Platte - Verschleißversuch mit oszillierender Beanspruchung
IMA-PV C/30	Ermittlung der Kontaktfläche und der Druckverteilung artikulierender Flächen mittels Druckmessfolien
IMA-PV C/31	Kniegelenkimplantat - Festigkeitsversuche zur Untersuchung des Ermüdungsverhaltens von Femurkomponenten
IMA-PV C/32	Schultergelenkendoprothese - Dynamischer Festigkeitsversuch - Schulterchaft
IMA-PV C/33.1	Schultergelenkendoprothese - Verschleißversuch - anatomische Schulter
IMA-PV C/33.3	Schultergelenkimplantat - Verschleißversuch - Schulter mit Kantenbelastung
IMA-PV C/33.4	Schultergelenkendoprothese - Verschleißversuch - inverse Schulter
IMA-PV C/35	Methoden für Ermüdungsprüfungen zur Bestätigung einer geforderten Dauerfestigkeit
IMA-PV C/36	Verschleißversuch - Screening Test Zylinder/Platte
IMA-PV C/38	Kniegelenkimplantat - Festigkeitsversuche zur Untersuchung des Ermüdungsverhaltens von Tibiaplateaus mit Langschäften
IMA-PV C/40	Wirbelsäulenimplantat - Expulsionstest

Verwendete Abkürzungen:

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	International Organisation for Standardisation
IMA-PV	Hausinterne Prüfvorschrift der IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH