

Anlage zum Bescheid vom 18.07.2017 über die

**Verlängerung der Anerkennung**

des Universitätsklinikum Würzburg  
Abteilung für Funktionswerkstoffe der Medizin und der  
Zahnheilkunde  
Pleicherwall 2  
97070 Würzburg

Geschäftsführer Herr Prof. Dr. Georg Ertl

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinien 93/42/EWG<sup>1</sup> und 90/385/EWG<sup>2</sup>  
sowie DIN EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>

Technischer Leiter Herr Prof. Dr. Jürgen Groll

Telefon 0931-20173610  
 Telefax 0931-20173500  
 E-Mail office@fmz.uni-wuerzburg.de  
 Website http://www.fmz.uni-wuerzburg.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-212.12.01**

**Befristung**

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 01.07.2022 befristet.

**Geltungsbereich**

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Dentalwerkstoffe	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5
		- Zellproliferation nach Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (Zellzahlbestimmung)	VA BioLab 002301 VA BioLab 042901 VA BioLab 973302
		- Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (WST-Test)	VA BioLab 002301 VA BioLab 964805 VA BioLab 973302
			Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Dentalwerkstoffe	Prüfung auf Zytotoxizität <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proteinsynthese im Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (Proteinbestimmung nach Lowry)</li> <li>- Zellschädigung und Lyse im indirekten Kontakt (Agardiffusionstest)</li> </ul>	DIN EN ISO 10993-5  VA BioLab 002301 VA BioLab 964702 VA BioLab 973302  DIN EN ISO 7405 VA BioLab 973303  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
		Prüfung auf lokale Effekte nach Implantation  Implantation  Beurteilung	DIN EN ISO 10993-6  VA TierLab 122701 VA TierLab 973301 VA TierLab 973302  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-2 DIN EN ISO 10993-12 DIN EN ISO 7405
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Dentalwerkstoffe	Prüfung der Phasenzusammensetzung (Identität und Reinheit) mittels Röntgendiffraktometrie	DIN EN 13925-1 DIN EN 13925-2 VA PhysLab 022201  Mitgeltend: DIN EN 13925-3

## Regelwerke<sup>4</sup>

DIN EN ISO 7405 : 2013-12	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten
DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 1: Beurteilung und Prüfungen
DIN EN ISO 10993-2 : 2006-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 2: Tierschutzbestimmungen
DIN EN ISO 10993-5 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf in-vitro Zytotoxizität
DIN EN ISO 10993-6 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 6: Testung auf lokale Effekte nach Implantation
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 13925-1 : 2003-07	Zerstörungsfreie Prüfung - Röntgendiffraktometrie von polykristallinen und amorphen Materialien - Teil 1: Allgemeine Grundlagen
DIN EN ISO 13925-2 : 2003-07	Zerstörungsfreie Prüfung - Röntgendiffraktometrie von polykristallinen und amorphen Materialien - Teil 2: Verfahrensabläufe
DIN EN ISO 13925-3 : 2003-07	Zerstörungsfreie Prüfung - Röntgendiffraktometrie von polykristallinen und amorphen Materialien - Teil 3: Geräte
VA BioLab 964702	Proteingehalt von Zellen auf Materialoberflächen nach Lowry
VA BioLab 964805	WST-Zell Vitalitätstest
VA BioLab 973302	Zytotoxizitätstest nach der Eluationsmethode
VA BioLab 973303	Zytotoxizitätstest nach der Agar-Diffusionsmethode
VA BioLab 042901	Zellkulturen
VA BioLab 002301	Biokompatibilitätstest
VA PhysLab 022201	Bestimmung der Zusammensetzung von Hydroxylapatit (HA) und $\beta$ -Calciumpyrophosphat ( $\beta$ -CPP) – haltigem $\beta$ -Tricalciumphosphat ( $\beta$ -TCP) sowie biphasischen HA/ $\beta$ -TCP-Gemischen mittels Röntgendiffraktometrie (XRD)
VA TierLab 122701	Tierexperimentelle Prüfverfahren für die Implantation von Biomaterialien
VA TierLab 973301	Histologische Schnitte, Trenn- Dünnschliff-Technik
VA TierLab 973302	Färbungen für Trenn-Dünnschliffe

## Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
VA	Verfahrensanweisung der Abteilung für Funktionswerkstoffe der Medizin und der Zahnheilkunde

---

<sup>1</sup> Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

<sup>2</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte

<sup>3</sup> DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

<sup>4</sup> Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Website der EU.