

1. Änderung der Anlage vom 15.01.2020 zum Bescheid vom 14.03.2018 über die

Anerkennung

der SpineServ GmbH & Co. KG
Söflinger Straße 100
89077 Ulm

Geschäftsführerin Frau Dr. Annette Kienle

als Prüflaboratorium für Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG¹ sowie DIN EN ISO/IEC 17025²

Technische Leiterin Frau Dr. Annette Kienle

Telefon +49-731-175-6788
E-Mail mail@spineserv.de
Website <http://www.spineserv.de>

Reg.-Nr. **ZLG-AP-221.10.77**

Befristung

Die mit Bescheid vom 14.03.2018 erteilte Befristung der Anerkennung bis zum 13.03.2023 bleibt auch nach Überwachung des Geltungsbereiches bestehen.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Bestimmung der Eigenschaften - Dynamische Dauer- Ermüdungsprüfung - Torsionstest	DIN EN ISO 14801 ISO/TS 13498

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Infusions- und Injektionszubehör - Spritzen und Konnektoren	Prüfung der Anforderungen - Dichtigkeitsprüfungen - Festigkeitsprüfungen - Ausdrückversuche - Abzugs- und Torsionsversuche - Messung des Totraumvolumens	DIN EN ISO 7886-01 DIN EN ISO 80369-20 Mitgeltend: DIN EN ISO 80369-1 DIN EN ISO 80369-7
	- Vorgefüllte Spritzen	- Dichtigkeitsprüfungen - Festigkeitsprüfungen - Ausdrückversuche - Abzugs- und Torsionsversuche - Messung des Totraumvolumens	DIN ISO 11040-4 ISO 11040-4 ISO 11040-8
	Hüftgelenkersatz - Modulare Hüftpfannen - Metallische Hüftgelenkstiele - Prothesenschäfte - Prothesenschäfte (Kopf- und Hals- region) - Konusverbindung Kopf-Hals - Hüftpfanne - Hüftkopf	Prüfung der Anforderungen - Bestimmung der Haltekräfte - Mechanische Festigkeit - Dauerschwingprüfung mit Torsionsbe- anspruchung - Dauerschwingprüfung - statischer Kugelabzug- versuch - Deformationstest - Statischer Abdreh- versuch	ASTM F1820 ASTM F2068 ISO 7206-4 ISO 7206-6 ASTM F2009 ISO 7206-12 ISO 7206-13

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Kniegelenkimplantate - Tibiaplateaus - Totaler Kniegelenk- ersatz	Prüfung der Anforderungen - Bestimmung des Ermüdungsverhaltens - Bestimmung der Freiheitsgrade - Bestimmung von Rotationsanschlügen - Dynamische Dissoziation - Dislokation - Ermüdung und Deformation unter Belastung bei starker Flexion - Prüfung der Modularverbindungen - Ermüdungstest unikondyläres Tibiaplateau - Ermüdungstest Femurkomponente	ISO 14879-1 ASTM F1800 ASTM F1223 ASTM F2722 ASTM F2723 ASTM F2724 ASTM F2777 ASTM F1814 ASTM F3140 S-06 (WK51649)
	Osteosynthese- implantate - Knochenplatten - Kleine Knochenplatten - Knochenschrauben - Nägel - Fixateur extern - gewinkelte Osteosynthese- systeme - absorbierbare Platten und Schrauben	Bestimmung der Eigenschaften - Statisches und dynamisches Biegeverhalten - Statisches und dynamisches Biegeverhalten - Torsions-Biegeversuch - Prüfung des Biege- und Torsionsverhalten - Biege-Torsionsversuch - Biegeversuch - statische Prüfungen	ASTM F382 S-09 (WK52025) ASTM F543 ASTM F1264 ASTM F1541 ASTM F384 ASTM F2502

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Werkstoffe für die Endoprothetik - Kunststoff - Knochenzement - UHMWPE - Metallische Werkstoffe	Bestimmung der Materialeigenschaften - Scherfestigkeit durch Stanzgerät - Dynamische Zug- Druckversuche - Beschleunigte Alterung - Ermüdungsversuche	ASTM D732 ASTM F2118 ASTM F2003 ASTM E466
	Wirbelsäulenim- plantate - Bewegungser- haltende Systeme - Fixateure	Prüfung der Anforderungen - Ermüdungsprüfung mit anteriorer Unterstützung - Prüfung des statischen, dynamischen und Verschleißverhaltens von extra diskalen bewegungserhaltenden Wirbelsäulenimplantaten - Statische und dynamische Festig- keitsversuche - Statische und dynamische Prüfung von Verbindungselementen von Arthrodesenimplantaten - Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen	ISO 12189 ASTM F2624 ASTM F1717 ASTM F2706 ASTM F1798 ASTM F2193

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	- Fusionsimplantate	- Statische und dynamische Prüfungen - Statischer Ausdrückversuch - Statischer Luxationsversuch - Prüfung des Einsinkverhaltens unter statischer Axiallast	ASTM F2077 S-01 S-02 ASTM F2267
	- beschichtete Fusionsimplantate - Bandscheibenimplantate	- Einhämmerversuch - Statische und dynamische Prüfung - Statischer Ausdrückversuch - Statischer Luxationsversuch - Verschleißprüfung - Bestimmung der tribologischen Eigenschaften (Verschleißprüfungen)	S-07 ASTM F2346 S01 S02 ISO 18192-1 ASTM F2423 ISO 14242-2 ASTM F1714 ASTM F2025
Chemische Prüfungen	Hüftgelenkersatz - Konusverbindung Kopf-Hals	Prüfung der Anforderungen - Korrosion	 ASTM F1875

Regelwerke³

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
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 7206-12 : 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
DIN EN ISO 7886-1 : 2018-07	Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch
DIN ISO 11040-4 : 2017-07	Vorgefüllte Spritzen - Teil 4: Spritzenzylinder aus Glas für Injektionspräparate und sterilisierte und vormontierte Spritzen zur Abfüllung
ISO 11040-4 : 2015-04	Prefilled syringes -- Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling
ISO 11040-8 : 2016-11	Prefilled syringes -- Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes
ISO 12189 : 2008-05	Implants for surgery - Mechanical testing of implantable spinal devices - Fatigue test method for spinal implant assemblies using an anterior support
ISO/TS 13498 : 2011-08	Dentistry -- Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems
ISO 14242-2 : 2016-09	Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement
DIN EN ISO 14801 : 2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Belastungsprüfung für endossale Dentalimplantate
ISO 14879-1 : 2000-06	Implants for surgery - Total knee-joint prostheses - Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays
ISO 18192-1 : 2011-03	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
DIN EN ISO 80369-1 2015-09	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

DIN EN ISO 80369-7 : 2017-10	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 7: Verbindungsstücke mit einem 6% (Luer) Kegel für intravaskuläre oder hypodermische Anwendungen
DIN EN ISO 80369-20 : 2015-09	Verbindungsstücke mit kleinem Durchmesser für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen - Teil 20: Allgemeine Prüfverfahren
ASTM D732 – 17	Standard Test Method for Shear Strength of Plastics by Punch Tool
ASTM E466 – 15	Standard Practice for Conducting Force Controlled Constant Amplitude Axial Fatigue Tests of Metallic Materials
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 F543 – 17	Standard Specification and Test Methods for Metallic Medical Bone Screws
ASTM F1223 - 14	Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint
ASTM F1264 – 16e1	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
ASTM F1541 – 17	Standard Specification and Test Methods for External Skeletal Fixation Devices
ASTM F1714 – 96(2018)	Standard Guide for Gravimetric Wear Assessment of Prosthetic Hip Designs in Simulator Devices
ASTM F1717 – 18	Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F1798 – 13	Standard Test Methods for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants
ASTM F1800 – 12	Standard Practice for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Total Knee Joint Replacements
ASTM F1814-15	Standard Guide for Evaluating Modular Hip and Knee Joint Components
ASTM F1820 – 13	Standard Test Method for Determining the Forces for Disassembly of Modular Acetabular Devices
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 – 00(2011)	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 F2068 – 15	Standard Specification for Femoral Prostheses—Metallic Implants
ASTM F2077 – 18	Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices
ASTM F2118 – 14	Test Method for Constant Amplitude of Force Controlled Fatigue Testing of Acrylic Bone Cement Materials
ASTM F2193 – 18a	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System
ASTM F2267 – 04(2018)	Standard Test Method for Measuring Load Induced Subsidence of Intervertebral Body Fusion Device Under Static Axial Compression
ASTM F2346 – 18	Standard Test Methods for Static and Dynamic Characterization of Spinal Artificial Discs
ASTM F2423 – 11(2016)	Standard Guide for Functional, Kinematic, and Wear Assessment of Total Disc Prostheses
ASTM F2502-17	Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants
ASTM F 2624 – 12(2016)	Standard Test Method for Static, Dynamic, and Wear Assessment of Extra-Discal Single Level Spinal Constructs
ASTM F2706 – 18	Standard Test Methods for Occipital-Cervical and Occipital-Cervical-Thoracic Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model
ASTM F2722-15	Standard Practice for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate Rotational Stops
ASTM F2723-13a	Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Tibial Baseplate/Bearing Resistance to Dynamic Disassociation
ASTM F2724-08(2014)	Standard Test Method for Evaluating Mobile Bearing Knee Dislocation
ASTM F2777-16	Standard Test Method for Evaluating Knee Bearing (Tibial Insert) Endurance and Deformation Under High Flexion
ASTM F3140-17	Standard Test Method for Cyclic Fatigue Testing of Metal Tibial Tray Components of Unicondylar Knee Joint Replacements
S-01	Static expulsion test with intervertebral implants
S-02	Static luxation test with intervertebral implants
S-06 (WK51649)	Standard Test Method for Fatigue Testing of Total Knee Femoral Components under Closing Conditions
S-07	Impaction test with spinal interbody implants
S-09 (WK52025)	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates Used in Small Bone Fracture Fixation



Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
S	Prüfanweisung der SpineServ GmbH & Co. KG

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

² DIN EN ISO/IEC 17025 : 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

³ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.