

Anlage zum Bescheid vom 12.05.2020 über die

Verlängerung der Anerkennung

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

Laborstandorte IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH
Labor für Medizinprodukteprüfungen
Am Lagerplatz 4
01109 Dresden

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

Geschäftsführer Herr Prof. Dr.-Ing. Thomas Fleischer
Herr Dr.-Ing. Ron Buchholz
Herr Dr.-Ing. Toni Ehrig

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

Technischer Leiter Herr Marcel Langner

Telefon +49-351-8837-2273
Telefax +49-351-8837-530
E-Mail marcel.langner@ima-dresden.de
Website www.ima-dresden.de

Reg.-Nr. **ZLG-AP-235.10.68**

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 11.05.2025 befristet.

Geltungsbereich

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|--------------------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Physikalische Prüfungen | Chirurgische Implantate | Prüfung der Anforderungen | DIN EN ISO 14630 |
| | | Prüfung der Maße | |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|---|--|---|
| Physikalische Prüfungen | Kniegelenkimplantate | Prüfung der Anforderungen | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Artikulierende Oberflächen - Femorale Komponente - Femurkomponenten - Kniegelenk-endoprothesen - Tibiaplateaus - Metallische poröse Beschichtungen | <ul style="list-style-type: none"> Ermittlung der Kontaktfläche und der Druckverteilung Rauheitsmessung Finite-Elemente-Analyse Dynamische Festigkeitsprüfung Bestimmung des Freiheitsgrades Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Kniesimulator Dauerschwingfestigkeit Ermüdungsprüfung Ermüdungsprüfung unikondyläres Implantat Scherfestigkeit Zughaftversuch Scher- und Biegefestigkeit | <ul style="list-style-type: none"> IMA-PV C/30 ISO 7207-2 ASTM F3161 IMA-PV C/31 ASTM F1223 ISO 14243-1 ISO 14243-2 ISO 14243-3 ASTM F1800 ISO 14879-1 IMA-PV C/38 ASTM F3140 ASTM F1044 ASTM F1147 ASTM F1160 |
| | Partieller und totaler Hüftgelenkersatz | Prüfung der Anforderungen | |
| | <ul style="list-style-type: none"> - Artikulierende Oberflächen - Hüftgelenk-endoprothesen - Hüftgelenkköpfe - Hüftgelenkpfannen | <ul style="list-style-type: none"> Festigkeit von Modularverbindungen Rundheitsmessung und Rauheitsmessung Bestimmung der tribologischen Eigenschaften im Hüftsimulator Widerstand gegenüber Torsionsbeanspruchung Impingement-Simulation Statische Verformungsmessung | <ul style="list-style-type: none"> ASTM F2009 ASTM F2345 ISO 7206-2 ISO 14242-1 ISO 14242-2 ISO 7206-13 ASTM F2582 ISO 7206-12 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|---|--|--|
| Physikalische Prüfungen | Partieller und totaler Hüftgelenkersatz <ul style="list-style-type: none"> - Keramik-kugeln und Keramik-paarungen - Metallische Hüftgelenk-stiele - Modulare Hüft-gelenk-pfanne - Modulare Hüft-gelenk-stiele | Prüfung der Anforderungen Dynamische Festigkeits-prüfung Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Mechanische Festigkeit Bestimmung der Fixationskraft zwischen Pfanneninsert und Schale Reibkorrosionsunter-suchung <ul style="list-style-type: none"> - Methode I – Langzeittestung | IMA-PV C/25 ASTM F2068 ASTM F1820 ASTM F1875 |
| | Osteosynthese-implantate <ul style="list-style-type: none"> - Gleitpaarung Platte – Kugel - Intramedullar-nägel und Medullarstifte - Kirschner Skelett-Drähte - Knochenplatten - Knochen-schrauben - Resorbierbare Knochenplatten und -schrauben - Schenkelhals-platten - Skelett-Stifte und Drähte | Prüfung der Anforderungen Verschleißuntersuchung mit oszillierender Beanspruchung im Modell-prüfstand Prüfung der Maße Statische und dynamische Festigkeit Prüfung der Maße Biegefestigkeit Steifigkeit Prüfung der Maße Mechanische Anforderungen und Prüfungen Prüfung der Anforderungen Biegefestigkeit Prüfung auf <ul style="list-style-type: none"> - Dehnung - Zugfestigkeit | IMA-PV C/29 ISO 5837-1 ASTM F1264 ISO 5838-3 ISO 9585 ASTM F382 ISO 5836 ISO 6475 ASTM F543 ASTM F2502 ASTM F384 ISO 5838-1 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|--|---|--|
| Physikalische Prüfungen | Osteosynthese- implantate | Prüfung der Anforderungen | |
| | | - Steinmann Skelett-Stifte | Prüfung der Maße |
| | - Prothesenschäfte | Dauerschwingprüfung Kopf- Halsregion | ISO 7206-6 |
| | Dauerschwingprüfung mit Torsionsbeanspruchung | ISO 7206-4 | |
| | Finite-Elemente-Analyse | ASTM F2996 | |
| | Methoden der Ermüdungsprüfung | IMA-PV C/35 | |
| | Widerstand von Hüftköpfen gegenüber statischer und dynamischer Belastung | ISO 7206-10 | |
| | Schultergelenk- implantate | Prüfung der Anforderungen | |
| | | Dynamische Festigkeitsprüfungen | IMA-PV C/32 |
| | | Statische und dynamische Untersuchungen zum Lockerungsverhalten | ASTM F2028 |
| | | Untersuchung des Verschleißverhaltens | IMA-PV C/33.1 IMA-PV C/33.3 IMA-PV C/33.4 |
| | | - Gravimetrie - Rauheitsmessung - Partikelanalyse - Kontaktflächen- messung | (ISO 7206-2, ISO 7207-2, ISO 14242-1, ISO 14242-2, ISO 14243-2) |
| | | Widerstand gegen statische Scherbelastung | ASTM F1829 |
| | Spritzen, Kanüle und medizinische Geräte | Überprüfung der Leistungsanforderungen - erforderliche Kräfte | DIN EN ISO 7886-1 |
| | Sprunggelenkimplantat | Prüfung der Anforderungen | ASTM F2665 |
| | Unterschiedliche Materialpaarungen | Prüfung der Anforderungen | |
| | | Screening Test Zylinder/Platte | IMA-PV C/36 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|---|---|---|
| Physikalische Prüfungen | Werkstoffe für die Endoprothetik - Ultra-Hochmole- kulares Polyethylen | Prüfung der Anforderungen Alterung | ASTM F2003 |
| | Wirbelsäulen- implantate - Bandscheiben - Fixateure - Verblockungs- implantate | Prüfung der Anforderungen Expulsionstest Statische und dynamische Prüfung Spezifikationen sowie statische und dynamische Prüfungen Statische und dynamische Prüfung von Verbindungs- elementen Statische und dynamische Festigkeitsversuche Prüfung des Einsink- verhaltens unter statischer Axiallast Statische und dynamische Prüfung | IMA-PV C/40 ASTM F2346 ASTM F2193 ASTM F1798 ASTM F1717 ASTM F2267 ASTM F2077 |
| 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 Kobalt-Chrom- Wolfram-Nickel- Schmiede-legierung | Prüfung der Anforderungen 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 ISO 5832-6 |
| | 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 |
| | Kobalt-Chrom- Molybdän Gußlegierung | Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung | DIN ISO 5832-4 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|----------------------------|---|---|----------------------------|
| Physikalische Prüfungen | Werkstoffe für die Endoprothetik Nichtrostender Stahl | Prüfung der Anforderungen Gefügeuntersuchungen - Deltaferrit - Korngröße - Reinheitsgrad Zugfestigkeit | DIN ISO 5832-1 |
| | Schmiedbare und kaltumformbare Kobalt- Chrom-Nickel- Molybdän- Eisenlegierung | Mikrogefüge - Korngröße Mechanische Eigenschaften Nicht-kaltgeformter Zustand/kaltgeformter Zustand - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung | DIN ISO 5832-7 |
| | Stickstoffhaltiger nichtrostender Stahl | Mikrogefüge - Korngröße - Fehlen von Deltaferrit Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - Streckgrenze - Bruchdehnung | DIN ISO 5832-9 |
| | Titan-6-Aluminium- 4-Vanadium- Knetlegierung | Mikrogefüge Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung - Biegeversuch | DIN ISO 5832-3 |

| Prüfgebiet | Prüfgegenstand Produkt(kategorie) | Prüfungsart Prüfung | Regelwerk Prüfverfahren |
|-------------------------|---|---|----------------------------|
| Physikalische Prüfungen | Werkstoffe für die Endoprothetik Unlegiertes Titan | Prüfung der Anforderungen Mikrogefüge (Korngröße) Mechanische Eigenschaften - Zugfestigkeit - 0,2 %-Dehngrenze - Dehnung - Einschnürung - Biegeversuch | DIN ISO 5832-2 |

Regelwerke³

| | |
|--------------------------|---|
| DIN ISO 5832-1 : 2017-04 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 1: Nichtrostender Stahl (ISO 5832-1 : 2016) |
| DIN ISO 5832-2 : 2012-08 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 2: Unlegiertes Titan (ISO 5832-2 : 1999) |
| DIN 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) |
| DIN ISO 5832-6 : 2001-04 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 6: Kobalt-Nickel-Chrom-Molybdän Schmiedelegerung (ISO 5832-6 : 1997) |
| DIN ISO 5832-7 : 2017-09 | 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 : 2008-12 | Chirurgische Implantate - Metallische Werkstoffe - Teil 9: Geschmiedeter hochaufgestickter nichtrostender Stahl (ISO 5832-9 : 2007) |
| 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 |
| 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 7206-10 : 2003-12 | Implants for surgery — Partial and total hip-joint prostheses — Part 10: Determination of resistance to static load of modular femoral heads |
| ISO 7206-12 : 2016-10 | Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 12: Deformation test method for acetabular shells |
| ISO 7206-13 : 2016-07 | Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 13: Determination of resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components |
| ISO 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 |
| DIN EN ISO 7886-1 : 2018-07 | Sterile Einmalspritzen für medizinische Zwecke - Teil 1: Spritzen zum manuellen Gebrauch |
| ISO 9585 : 1990-12 | Implants for surgery — Determination of bending strength and stiffness of bone plates |
| 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 |
| 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 |
| DIN EN ISO 14630 : 2013-03 | Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen (ISO 14630 : 2012) |
| ISO 14879-1 : 2000-06 | Implants for surgery — Total knee-joint prostheses — Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays |
| ASTM F382-17 | Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates |
| ASTM F384-17 | Standard Specifications and Test 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 - 14 | Standard Test Method for Determination of Total Knee Replacement Constraint |
| ASTM F1264 – 16e1 | Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices |
| ASTM F1717 - 18 | Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model |
| ASTM F1798 - 13 | Standard Guide 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 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 |
| 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 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 – 17 | Test Methods For Intervertebral Body Fusion Devices |
| 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 F2345 - 03(2013) | 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 F2502-17 | Standard Specification and Test Methods for Absorbable Plates and Screws for Internal Fixation Implants |
| ASTM F2582-14 | Standard Test Method for Impingement of Acetabular Prostheses |
| ASTM F2665-09 (2014) | Standard Specification for Total Ankle Replacement Prosthesis |
| ASTM F2996-13 | 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 |
| 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 - Schultergelenk |
| 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 |

Abkürzungen

| | |
|--------|---|
| ASTM | American Society for Testing and Materials |
| DIN | Deutsches Institut für Normung |
| EN | Europäische Norm |
| ISO | International Organization for Standardization |
| IMA-PV | Hausinterne Prüfvorschrift der IMA Materialforschung und Anwendungstechnik GmbH |

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.