

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Beliehene gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i.V.m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV
Unterzeichnerin der Multilateralen Abkommen
von EA, ILAC und IAF zur gegenseitigen Anerkennung

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH bestätigt hiermit, dass das Prüflaboratorium

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

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und nach Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG besitzt, Prüfungen im folgenden Bereich durchzuführen:

Bereich:	Medizinprodukte
Prüfgebiete / Prüfgegenstände:	Biologische Prüfungen von Medizinprodukten und Dentalwerkstoffen

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 16.01.2014 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13450-01 und ist gültig bis 24.07.2017. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13450-01-02**

Frankfurt/Main, 16.01.2014



Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Dentalwerkstoffe	Prüfung auf Zytotoxizität <ul style="list-style-type: none"> - Zellproliferation nach Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (Zellzahlbestimmung) - Stoffwechselaktivität nach Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (WST-Test) - Proteinsynthese im Kontakt mit Extrakten und im direkten Kontakt (Proteinbestimmung nach Lowry) - Zellschädigung und Lyse im indirekten Kontakt (Agardiffusionstest) 	DIN EN ISO 10993-5 VA BioLab 002301 VA BioLab 042901 VA BioLab 973302 VA BioLab 002301 VA BioLab 964805 VA BioLab 973302 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

Regelwerke⁴

DIN EN ISO 7405 : 2009-06	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 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten; Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
VA BioLab 964702 : 2011-11	Proteingehalt von Zellen auf Materialoberflächen nach Lowry
VA BioLab 964805 : 2011-11	WST-Zell Vitalitätstest
VA BioLab 973302 : 2011-02	Zytotoxizitätstest nach der Elutionsmethode
VA BioLab 973303 : 2011-02	Zytotoxizitätstest nach der Agar-Diffusionsmethode
VA BioLab 042901 : 2011-11	Zellkultur
VA BioLab 002301 : 2011-11	Biokompatibilitätstest
VA TierLab 122701 : 2012-11	Tierexperimentelle Prüfverfahren für die Implantation in den Knochen
VA TierLab 973301 : 2012-06	Histologische Schnitte, Trenn- Dünnschliff-Technik
VA TierLab 973302 : 2012-06	Färbungen für Trenn-Dünnschliffe

Unterschriftsberechtigte

Name	Bereich
Maria Aniolek	Auftragsabwicklung
Dr. Andrea Ewald	Biologische Prüfungen
Prof. Dr. Uwe Gbureck	Alle Bereiche
Prof. Dr. Jürgen Groll	Alle Bereiche
Simone Werner	Biologische Prüfungen

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

¹ DIN EN ISO/IEC 17025 : 2005-08 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien

² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993, S. 1; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990, S. 17; zuletzt geändert durch Richtlinie 2007/47/EG vom 05. September 2007, ABl. Nr. L 247 vom 21. September 2007, S. 21

⁴ Zu den Übergangsfristen vergl. die Liste harmonisierter Normen auf der Homepage der EU.