

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 den Richtlinien 90/385/EWG2 und 93/42/EWG3 besitzt, Prüfungen in folgendem Bereich durchzuführen:

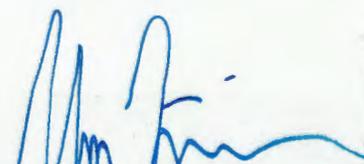
Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Biologische und chemische Prüfung von
Medizinprodukten und Dentalwerkstoffen

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 06.07.2017 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13450-01 und ist gültig bis 05.07.2022. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13450-01-00**

Frankfurt, a. Main, 06.07.2017


Im Auftrag Uwe Zimmermann
Abteilungsleiter

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig
Bundesallee 100
38116 Braunschweig

Die auszugsweise Veröffentlichung der Akkreditierungsurkunde bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS). Ausgenommen davon ist die separate Weiterverbreitung des Deckblattes durch die umseitig genannte Konformitätsbewertungsstelle in unveränderter Form.

Es darf nicht der Anschein erweckt werden, dass sich die Akkreditierung auch auf Bereiche erstreckt, die über den durch die DAkKS bestätigten Akkreditierungsbereich hinausgehen.

Die Akkreditierung erfolgte gemäß des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) vom 31. Juli 2009 (BGBl. I S. 2625) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten (Abl. L 218 vom 9. Juli 2008, S. 30).

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). Die Unterzeichner dieser Abkommen erkennen ihre Akkreditierungen gegenseitig an.

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 GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13450-01-00
nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005¹ und den Richtlinien
90/385/EWG² und 93/42/EWG³

Gültigkeitsdauer: 06.07.2017 bis 05.07.2022

Ausstellungsdatum: 06.07.2017

Urkundeninhaber:

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

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete/Prüfgegenstände: Biologische und chemische Prüfung von Medizinprodukten
und Dentalwerkstoffen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Biologische Prüfungen	Medizinprodukte, Dentalwerkstoffe	Prüfung auf Zytotoxizität	DIN EN ISO 10993-5
		<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) 	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	DIN EN ISO 10993-6
		Implantation	VA TierLab 122701
		Beurteilung	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

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Dentalwerkstoffe	Prüfung der Phasenzu- sammensetzung (Identität und Reinheit) mittels Röntgendiffraktometrie	DIN EN 13925-1 DIN EN 13925-2 VA PhysLab 022201 Mitgeltend: DIN EN 13925-3

Regelwerke⁴

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 Eluatiionsmethode
VA BioLab 973303	Zytotoxizitätstest nach der Agar-Diffusionsmethode
VA BioLab 042901	Zellkultur

VA BioLab 002301	Biokompatibilitätstest
VA PhysLab 022201	Bestimmung der Zusammensetzung von Hydroxylapatit (HA) und β -Calciumpyrophosphat (β -CPP) – haltigem β -Tricalciumphosphat (β -TCP) sowie biphasischen HA/ β -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	Verfahrensweisung der Abteilung für Funktionswerkstoffe der Medizin und der Zahnheilkunde

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

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

³Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

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