

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17042-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018¹

Gültig ab: 11.08.2022

Ausstellungsdatum: 11.08.2022

Urkundeninhaber:

**CPM Diagnostics GmbH
Im Rott 5, 69493 Hirschberg**

Bereich: Medizinprodukte

Prüfgebiete / Prüfgegenstände: Physikalische Prüfungen von Implantaten und
Zubehörteilen

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Die Urkunde samt Urkundenanlage gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand des Geltungsbereiches der Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) zu entnehmen. <https://www.dakks.de/content/datenbank-akkreditierter-stellen>

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Dentalimplantate	Bestimmung der Eigenschaften - Dynamische Ermüdungsprüfung	DIN EN ISO 14801
	Implantate und Zubehörteile - Dentalimplantate Skelettimplantate - Wirbelsäulen- implantate	Bestimmung der Eigenschaften - Oberflächenabbildung - Rauheitsbestimmung	ASTM E1508 IPV-Diagnostics_01 DIN EN ISO 25178-606 IPV-Diagnostics_05
	Implantate und Zubehörteile - Dentalimplantate Skelettimplantate - Wirbelsäulen- implantate	Bestimmung der Eigenschaften - Material- zusammensetzung	ASTM E1508 IPV-Diagnostics_02 IPV-Diagnostics_03
	Spritzgussteile und deren Zubehörteile - Dentalimplantate Skelettimplantate - Wirbelsäulen- implantate	Bestimmung der Eigenschaften - Zerstörungsfreie Werkstoffprüfung mittels Computertomographie	DIN EN ISO 15708-3 IPV-Diagnostics_04 Mitgeltend: DIN EN ISO 15708-1 DIN EN ISO 15708-2 DIN EN ISO 15708-4

Regelwerke

DIN EN ISO 14801: 2017-03	Zahnheilkunde - Implantate - Dynamische Ermüdungsprüfung für enossale dentale Implantate
DIN EN ISO 15708-1: 2019-09	Zerstörungsfreie Prüfung - Durchstrahlungsverfahren für Computertomographie - Teil 1: Terminologie (ISO 15708-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 15708-1:2019
DIN EN ISO 15708-2: 2019-09	Zerstörungsfreie Prüfung - Durchstrahlungsverfahren für Computertomographie - Teil 2: Grundlagen, Geräte und Proben (ISO 15708-2:2017); Deutsche Fassung EN ISO 15708-2:2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-17042-01-00

DIN EN ISO 15708-3: 2019-09	Zerstörungsfreie Prüfung - Durchstrahlungsverfahren für Computertomographie - Teil 3: Durchführung und Auswertung (ISO 15708-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 15708-3:2019
DIN EN ISO 15708-4: 2019-09	Zerstörungsfreie Prüfung - Durchstrahlungsverfahren für Computertomographie - Teil 4: Qualifizierung (ISO 15708-4:2017); Deutsche Fassung EN ISO 15708-4:2019
DIN EN ISO 25178-606: 2016-12	Geometrische Produktspezifikation (GPS) - Oberflächenbeschaffenheit: Flächenhaft - Teil 606: Merkmale von berührungslos messenden Geräten (Fokusvariation) (ISO 25178-606:2015); Deutsche Fassung EN ISO 25178-606:2015
ASTM E1508-12a (2019)	Standard Guide for Quantitative Analysis by Energy-Dispersive Spectroscopy
IPV-Diagnostics_01 (24.03.2022)	Abbildung von Probenoberflächen - Rasterelektronenmikroskopie - SEM
IPV-Diagnostics_02 (24.03.2022)	Spektrenaufnahme an kompakten Proben, Pulvern und Schlifflen - EDX
IPV-Diagnostics_03 (24.03.2022)	Standardfreie quantitative Auswertung von EDX Spektren
IPV-Diagnostics_04 (24.03.2022)	Erstellen von Durchstrahlungsdaten - industrielle Computertomographie
IPV-Diagnostics_05 (24.03.2022)	Rauheitsbestimmung mit konfokalem Weisslichtmikroskop

Abkürzungen

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IPV-Diagnostics	Internes Prüfverfahren der CPM Diagnostics
ISO	International Organization for Standardization

¹ DIN EN ISO/IEC 17025: 2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien