

ANERKENNUNG

Die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten hat in einem Anerkennungsverfahren festgestellt, dass das

**Institut für Implantat Technologie und Biomaterialien e.V.
Prüflabor für Kardio+Vaskuläre Produkte**

**Friedrich-Barnewitz-Straße 4
18119 Rostock-Warnemünde**

die Kompetenz nach

Richtlinie 93/42/EWG und DIN EN ISO/IEC 17025

für

**physikalische Prüfungen von Gefäßimplantaten (Stents) und
Einführsystemen**

besitzt.

Die Anerkennung nach § 15 (5) Medizinproduktegesetz ist bis zum **15.09.2025** befristet.

Die Urkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid über die Anerkennung, der die verbindlichen Angaben zur Anerkennung enthält. Der Geltungsbereich der Anerkennung ist in der Anlage zum Bescheid in der jeweils geltenden Fassung konkretisiert und kann unter www.zlg.de eingesehen werden.

Registriernummer **ZLG-AP-231.12.02**

In Vertretung



Dr. Ulrich Poos

Bonn, den 16.09.2020



Baden-
Württemberg



Bayern



Berlin



Brandenburg



Bremen



Hamburg



Hessen



Mecklenburg-
Vorpommern



Thüringen



Schleswig-Holstein



Sachsen



Sachsen-Anhalt



Saarland



Rheinland-Pfalz



Nordrhein-Westfalen



Niedersachsen

Anerkennungsgrundlagen

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

Durchführungsverordnung (EU) Nr. 920/2013 der Kommission vom 24. September 2013 über die Benennung und Beaufsichtigung benannter Stellen gemäß der Richtlinie 90/385/EWG des Rates über aktive implantierbare medizinische Geräte und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)

Anerkennungsregeln der ZLG (www.zlg.de)

- Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (200 RE01)
- Regeln für die Anerkennung von Laboratorien (210 RE01)

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

Für die Verwendung von Hinweisen auf den Anerkennungsstatus gilt das Dokument der ZLG 200 HI02 (www.zlg.de).

Anlage zum Bescheid vom 16.09.2020 über die

Verlängerung der Anerkennung

ders Institut für Implantat Technologie und Biomaterialien e.V.
Prüflabor für Kardio+Vaskuläre Produkte
Friedrich-Barnewitz-Straße 4
18119 Rostock-Warnemünde

Geschäftsführer Prof. Dr.-Ing. Klaus-Peter Schmitz

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

Technischer Leiter Dr.-Ing. Wolfram Schmidt

Telefon +49-381-543456-00
Telefax +49-381-543456-02
E-Mail iib@iib-ev.de
Website <http://www.iib-ev.de/>

Reg.-Nr. **ZLG-AP-231.12.02**

Befristung

Die Verlängerung der Anerkennung ist bis zum 15.09.2025 befristet.

Geltungsbereich

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Einführsysteme	Prüfung der Anforderungen - Verifizierung der Maße - Dislokationskraft - Profil/Durchmesser	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 ASTM F 2081



Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Schiebbarkeit - Simulierter Einsatz - Führbarkeit Inflations- und Deflationszeit des Ballons - Auslegungsberst- druck - Auslegungs- Ermüdungsbestän- digkeit des Ballons 	DIN EN ISO 25539-2
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Biegesteifigkeit 	SOP P-026 Mitgeltend: Acta Rad 1966
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Dislokationskraft 	ASTM F 2394
	Stents	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Zusammenhang zwischen Länge und Durchmesser - Profilwirkung - Simulierter Einsatz - Knickfestigkeit - Deformations- beständigkeit bei Anwendung paralleler Platten - Deformations- beständigkeit bei lokaler Kompression - Rückfederung - Zusammenhang zwischen Durchmesser und Aufblasdruck - Sichtprüfung 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Deformations- beständigkeit bei radialer Last - Radiale Kraft 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 Mitgeltend ASTM F3067

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Stents	Prüfung der Anforderungen - Dauerhaltbarkeit bei radialer Beanspruchung	SOP P-005 Mitgeltend DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2
		Prüfung der Anforderungen - Dauerhaltbarkeit bei mehrachsiger Beanspruchung (Axiale Dehnung/ Stauchung, Biegung, Torsion)	SOP P-006 Mitgeltend DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 ASTM F2942
		Prüfung der Anforderungen - Unversehrtheit der Beschichtung - Freisetzung von Teilchen - Partikelmessung von Lösungen	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 Mitgeltend Ph. Eur. 2.9.19 USP 788
		Prüfung der Konstruktionsanforderungen - Seitenastzugänglichkeit - Stentfreie Oberfläche - Biegesteifigkeit - Prüfung von Oberflächen durch Lichtmikroskopie - Prüfung von Oberflächen durch Rasterelektronenstrahlmikroskopie	DIN EN ISO 25539-2 SOP P-026 Mitgeltend: Acta Rad 1966 SOP P-008 Mitgeltend DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 SOP P-016 Mitgeltend DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2
	Katheter, Stents, sonstige Medizinprodukte	Prüfung der Anforderungen - Morphologische Charakterisierung von Partikeln - Partikelfreisetzung	SOP P-035 Mitgeltend ASTM E 3060 DIN EN 45502-2-1

Regelwerke

DIN EN ISO 25539-1:2017-09	Kardiovaskuläre Implantate – Endovaskuläre Implantate – Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2017
DIN EN ISO 25539-2:2013-05	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2012); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2012
DIN EN 45502-2-1:2004-08	Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher); Deutsche Fassung EN 45502-2-1:2003
ASTM E 3060 – 16	Standard Guide for Subvisible Particle Measurement in Biopharmaceutical Manufacturing Using Dynamic (Flow) Imaging Microscopy
ASTM F 2079 – 09 (2017)	Standard Test Method for Measuring Intrinsic Elastic Recoil of Balloon-Expandable Stents
ASTM F 2081 – 06 (2017)	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents
ASTM F 2394 – 07 (2017)	Standard Guide for Measuring Securement of Balloon Expandable Vascular Stent Mounted on Delivery System
ASTM F 2942 – 13	Standard Guide for in vitro Axial, Bending, and Torsional Durability Testing of Vascular Stents
ASTM F 3067 – 14	Guide for Radial Loading of Balloon Expandable and Self Expanding Vascular Stents
Ph. Eur. 9, 2.9.19	Particulate Contamination: Sub-visible Particles
USP 788 – 2012-07	Particulate Matter in Injections
Acta Rad 1966	(1966) I. Mechanical Properties of Catheters, Acta Radiologica: Diagnosis, 4:sup260, 11-22, DOI: 10.1080/05678066609170493
SOP P-005	Ermüdungsanalyse von arteriellen Stents mit radialer Belastung
SOP P-006	Ermüdungsanalyse von Stents mit mehrachsiger Belastung
SOP P-008	Prüfung der Oberfläche durch Lichtmikroskopie
SOP P-016	Prüfung der Oberfläche durch REM/ESEM
SOP P-026	Messung der Biegesteifigkeit von PTCA-Ballons und Stentsystemen
SOP P-035	Morphologische Charakterisierung von Partikeln durch dynamische Bildanalyse

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	European Pharmacopoeia
SOP-P	Hausverfahren - Institut für Implantat Technologie und Biomaterialien e.V.
USP	United States Pharmacopeia

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