

## 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

**NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen**  
**Markwiesenstraße 55, 72770 Reutlingen**

die Kompetenz nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005 besitzt, Prüfungen in folgenden Bereichen durchzuführen:

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Chemische, physikalische und physikalisch-chemische  
Prüfungen von Medizinprodukten

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 26.04.2019 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13052-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 5 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13052-01-02**

Frankfurt am Main, 26.04.2019



Im Auftrag Dipl.-Biol. Uwe Zimmermann  
Abteilungsleiter

*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>*

# 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](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

### Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005<sup>1</sup>

**Gültig ab: 26.04.2019**

Ausstellungsdatum: 26.04.2019

Urkundeninhaber:

**NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut an der Universität Tübingen  
Markwiesenstraße 55, 72770 Reutlingen**

**Bereich:** Medizinprodukte

**Prüfgebiete/Prüfgegenstände:** Chemische, physikalische und physikalisch-chemische Prüfungen  
von Medizinprodukten

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

*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>*

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen der Chemischen Charakterisierung  - Organische und anorganische Festkörperoberflächen oder innere Grenzflächen von Medizinprodukten <ul style="list-style-type: none"> <li>• mittels SEM/EDX</li> <li>• mittels SNMS</li> <li>• mittels XPS</li> <li>• mittels FTIR</li> </ul>	DIN EN ISO 10993-18  MD017 MD019 MD024 MD040  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12
	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der Chemischen Charakterisierung  - mittels GC-MS	DIN EN ISO 10993-18  MD057  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-12

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalisch-chemische Prüfungen	Medizinprodukte, Biomaterialien	Prüfungen im Rahmen des qualitativen und quantitativen Nachweises von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen  - elektrochemische Prüfung	DIN EN ISO 10993-15  MD002 MD003 MD004 MD014 MD015  Mitgeltend: DIN EN ISO 10993-1 DIN EN ISO 10993-9 DIN EN ISO 10993-12
Physikalische Prüfungen	Medizinprodukte	Prüfungen im Rahmen der instrumentierten Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte und anderer Werkstoffparameter  - Härteprüfung	DIN EN ISO 14577-1 DIN EN ISO 14577-4  MD042

## Regelwerke

DIN EN ISO 10993-1 : 2010-04

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1:  
Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines  
Risikomanagementsystems

Ausstellungsdatum: 26.04.2019

Gültig ab: 26.04.2019

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-02**

DIN EN ISO 10993-9 : 2010-04	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten
DIN EN ISO 10993-12 : 2012-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien
DIN EN ISO 10993-15 : 2009-10	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen
DIN EN ISO 10993-18 : 2009-08	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen
DIN EN ISO 14577-1 : 2015-11	Metallische Werkstoffe - Instrumentierte Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte und anderer Werkstoffparameter - Teil 1: Prüfverfahren
DIN EN ISO 14577-4 : 2017-04	Metallische Werkstoffe - Instrumentierte Eindringprüfung zur Bestimmung der Härte und anderer Werkstoffparameter - Teil 4: Prüfverfahren für metallische und nichtmetallische Schichten
MD002	Gleichgewichtspotential
MD003	Zyklische Voltammetrie
MD004	Chronoamperometrie
MD014	Potentiometrie
MD015	Polarographische Analyse von Lösungen
MD017	SEM / EDX
MD019	SNMS
MD024	XPS
MD040	FTIR Grenzflächen - Infrarotspektroskopie
MD042	Mikro- und Nanohärte
MD057	GC/MS (Gaschromatographie / Massenspektrometrie) Fingerprint

### **Abkürzungen**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
FTIR	Fourier-Transform-Infrarotspektrometer
ISO	International Organization for Standardization

**Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13052-01-02**

MD	Arbeitsanweisung des NMI
SEM / EDX	Scanning Electron Microscope / Energy-Dispersive X-Ray Analysis
SNMS	Sekundärneutralteilchenmassenspektrometrie
XPS	Röntgen-Photoelektronenspektroskopie

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