

Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das

Institut für Implantattechnologie und Biomaterialien e.V. (IIB e.V.)
Friedrich-Barnewitz-Straße 4, 18119 Rostock

ein Prüflaboratorium betreibt, das die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der nachfolgend aufgeführten Anlage näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der nachfolgend aufgeführten Anlage ausdrücklich bestätigt wird.

D-PL-13185-01-01 **Gültig ab: 22.05.2026**

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.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 22.05.2026. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage.

Registrierungsnummer der Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13185-01-00**

Berlin, 22.05.2026

Im Auftrag
Andrea Gabler | Fachbereichsleitung

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Standort Berlin
Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 22.05.2026

Ausstellungsdatum: 22.05.2026

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Institut für Implantattechnologie und Biomaterialien e.V. (IIB e.V.)
Friedrich-Barnewitz-Straße 4, 18119 Rostock**

mit dem Standort

**Institut für Implantattechnologie und Biomaterialien e.V. (IIB e.V.)
Prüflabor für Medizinprodukte
Friedrich-Barnewitz-Straße 4, 18119 Rostock**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

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.

Physikalische Prüfungen von Medizinprodukten, Gefäßimplantaten (Stents) und Einführsystemen

außerhalb einer Anerkennung nach § 18 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz.

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Einführsysteme und Stents	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Verifizierung der Maße - Dislokationskraft - Profil/Durchmesser 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 DIN EN ISO 10555-1 DIN EN ISO 10555-4 ASTM F 2081 ASTM F 2394
	Einführsysteme	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Schiebbarkeit - Simulierter Einsatz - Führbarkeit - Deflationszeit des Ballons - Auslegungsberstdruck - Auslegungs- Ermüdungsbeständigkeit des Ballons - Zusammenhang zwischen Länge und Durchmesser - Knickfestigkeit 	DIN EN ISO 25539-2 DIN EN ISO 10555-1 DIN EN ISO 10555-4

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Stents	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Zusammenhang zwischen Länge und Durchmesser - Profilwirkung - Simulierter Einsatz - Deformationsbeständigkeit bei Anwendung paralleler Platten - Deformationsbeständigkeit bei lokaler Kompression - Rückfederung - Zusammenhang zwischen Durchmesser und Aufblasdruck - Knickfestigkeit - Deformationsbeständigkeit bei radialer Last - Radiale Kraft 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 ASTM F 3505 ASTM F 3067 ASTM F 3067
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Dauerhaltbarkeit bei radialer Beanspruchung 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 ASTM F 2477 RW-02
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Dauerhaltbarkeit bei mehrachsiger Beanspruchung (Axiale Dehnung/ Stauchung, Biegung, Torsion) 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 ASTM F 2942 RW-03

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Stents	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Unversehrtheit der Beschichtung - Freisetzung von Teilchen - Partikelmessung von Lösungen 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 DIN EN ISO 10555-1 Mitgeltend USP <788>
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Konstruktionsanforderungen - Stentfreie Oberfläche - Seitenastzugänglichkeit 	DIN EN ISO 25539-2 RW-08 Mitgeltend Int. J. Card. 2013
	Katheter, Stents, sonstige Medizinprodukte	Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Biegesteifigkeit 	Acta Rad 1966 RW-01
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung von Oberflächen durch Lichtmikroskopie 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 DIN EN ISO 10555-1 RW-04
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung von Oberflächen durch Rasterelektronenstrahlmikroskopie 	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 25539-2 DIN EN ISO 10555-1 RW-05
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Partikelfreisetzung 	ISO 14708-1
		Prüfung der Anforderungen <ul style="list-style-type: none"> - Ermüdungsbeständigkeit von Fixierungselementen implantierbarer Leadless Pacemaker 	ASTM F 3211 ISO 14708-1 DIN EN ISO 14708-2 DIN EN ISO 25539-1 RW-07

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-01

Prüfgebiet	Prüfgegenstand Produkt(kategorie)	Prüfungsart Prüfung	Regelwerk Prüfverfahren
Physikalische Prüfungen	Katheter, Stents, sonstige Medizinprodukte	Prüfung der Anforderungen - Morphologische Charakterisierung von Partikeln	ASTM E 3060 RW-06
		Prüfung der Anforderungen - Integrale Wasser- durchlässigkeit und Wassereintrittsdruck vaskulärer Prothesen	DIN EN ISO 25539-1 DIN EN ISO 7198
		Prüfung der Anforderungen - Höchstzugkraft von Kathetern und Verbindungen - Simulierter Einsatz	DIN EN ISO 10555-1
		Prüfung der Anforderungen Bestimmung der Austenit- Finish-Temperatur an Nitinolstrukturen	ASTM F2082/F2082M

Quellenverzeichnis Regelwerke/Prüfverfahren:

DIN EN ISO 25539-1 : 2018-05	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 1: Endovaskuläre Prothesen (ISO 25539-1:2017); Deutsche Fassung EN ISO 25539-1:2017
DIN EN ISO 25539-2 : 2021-01	Kardiovaskuläre Implantate - Endovaskuläre Implantate - Teil 2: Gefäßstents (ISO 25539-2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 25539-2:2020
DIN EN ISO 14708-2 : 2022-12	Chirurgische Implantate - Aktive implantierbare medizinische Geräte - Teil 2: Herzschrittmacher (ISO 14708-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 14708-2:2022
DIN EN ISO 7198 : 2017-07	Kardiovaskuläre Implantate und extrakorporale Systeme - Vaskuläre Prothesen - Tubulare vaskuläre Transplantate und Gefäßpatches (ISO 7198:2016); Deutsche Fassung EN ISO 7198:2017
DIN EN ISO 10555-1 : 2024-03	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 10555-1:2023)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-01

DIN EN ISO 10555-4 : 2024-03	Intravaskuläre Katheter - Sterile Katheter zur einmaligen Verwendung - Teil 4: Ballondilatationskatheter (ISO 10555-4:2023
ISO 14708-1 : 2014-08	Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer
ASTM E 3060 – 23	Standard Guide for Subvisible Particle Measurement in Biopharmaceutical Manufacturing Using Dynamic (Flow) Imaging Microscopy
ASTM F 2079 – 09 (2022)	Standard Test Method for Measuring Intrinsic Elastic Recoil of Balloon-Expandable Stents
ASTM F 2081 – 06 (2022)	Standard Guide for Characterization and Presentation of the Dimensional Attributes of Vascular Stents
ASTM F2082/F2082M - 23	Standard Test Method for Determination of Transformation Temperature of Nickel-Titanium Shape Memory Alloys by Bend and Free Recovery
ASTM F 2394 – 07 (2022)	Standard Guide for Measuring Securement of Balloon Expandable Vascular Stent Mounted on Delivery System
ASTM F 2477 – 24	Standard Test Methods for in vitro Pulsatile Durability Testing of Vascular Stents and Endovascular Prostheses
ASTM F 2942 – 19	Standard Guide for in vitro Axial, Bending, and Torsional Durability Testing of Vascular Stents
ASTM F 3067 – 14 (2021)	Guide for Radial Loading of Balloon Expandable and Self Expanding Vascular Stents
ASTM F 3211 – 17	Standard Guide for Fatigue-to-Fracture (FtF) Methodology for Cardiovascular Medical Devices
ASTM F 3505 - 21	Standard Test Method for Stent and Endovascular Prosthesis Kink Resistance
USP 48<788> 2025-02	Particulate Matter in Injections
Acta Rad 1966	(1966) I. Mechanical Properties of Catheters, Acta Radiologica: Diagnosis, 4:sup260, 11-22, DOI: 10.1080/05678066609170493
Int. J. Card. 2013	Foin, N.; Torii, R.; Alegria, E. et al. (2013): Location of side branch access critically affects results in bifurcation stenting: Insights from bench modeling and computational flow simulation. Int. J. of Cardiology 168 (4), S. 3623–3628. DOI: 10.1016/j.ijcard.2013.05.036.
RW-01:2021-05	Messung der Biegesteifigkeit von PTCA-Ballons, Stentsystemen und Stents
RW-02 : 2025-05	Ermüdungsanalyse von arteriellen Stents mit radialer Belastung
RW-03 : 2021-05	Ermüdungsanalyse von Stents mit mehrachsiger Belastung
RW-04 : 2024-01	Prüfung der Oberfläche durch Lichtmikroskopie
RW-05 : 2024-01	Prüfung der Oberfläche durch Rasterelektronenstrahlmikroskopie

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13185-01-01

RW-06 : 2025-05	Partikelcharakterisierung mittels dynamischer Bildanalyse
RW-07 : 2025-06	Prüfung der Ermüdungsbeständigkeit von Fixierungselementen implantierbarer Leadless-Pacemaker (iLP)
RW-08 : 2022-06	Bestimmung der Seitenastzugänglichkeit von Stents

Abkürzungen

ASTM	American Society for Testing and Materials
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization for Standardization
RW	Internes Regelwerk IIB
USP	United States Pharmacopeia