

# Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

## Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-14091-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 22.03.2016 bis 21.03.2021      Ausstellungsdatum: 22.03.2016

Urkundeninhaber:

**nanoAnalytics GmbH**  
**Heisenbergstraße 11, 48149 Münster**

Prüfungen in den Bereichen:

**Rasterelektronenmikroskopische (REM) und energiedispersive röntgenspektroskopische (EDX)  
Untersuchungen von Oberflächen**

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

**Innerhalb der mit \* gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

**Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.**

### **1      Untersuchungen von Oberflächen**

#### **1.1    Rasterelektronenmikroskopische Verfahren \***

ISO 17853                      Wear of implant materials – Polymer and metal wear particles –  
2011-03                      Isolation, characterisation and quantification.  
                                      (Modifikation: *nur Analyse im REM*)

DIN EN ISO 2808              Beschichtungsstoffe – Bestimmung der Schichtdicke –  
2007-05                      (Elektronenmikroskopie am Querschnitt)

DIN EN ISO 9220                      Metallische Überzüge – Messung der Schichtdicke  
1995-01                                      Verfahren mit Rasterelektronenmikroskop.

**1.2      Rasterelektronenmikroskopische Verfahren**

AA04                                      Abbildung von Material- und Zellkultur-Oberflächen mit  
2015-10                                      Rasterelektronenmikroskopie (REM)

**1.3      Energiedispersive röntgenspektroskopische Verfahren \***

DIN EN ISO 10993-18                      Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –  
2009-08                                      Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen  
    (nur Material-Analyse mit REM/EDX, keine Medizinprodukte)

DIN ISO 22309                                      Mikrobereichsanalyse - Quantitative Analyse mittels  
2015-11                                      energiedispersiver Spektroskopie (EDS) für Elemente mit der  
    Ordnungszahl 11 (Na) oder höher

ASTM E1508-12a                                      Standard Guide for Quantitative Analysis by Energy-Dispersive  
2012    Spectroscopy

ASTM F2847-10                                      Standard Practice for Reporting and Assessment of Residues on  
2010    Single Use Implants (nur REM/EDX)

**verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
ISO	Internationale Organisation für Normung
IEC	International Electrotechnical Commission
AA	ArbeitsAnweisung der nanoAnalytics GmbH
ASTM	American Society for Testing and Materials