



# Material- und Bauteilprüfung für Medizinprodukte

Materialprüflabor akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025

Fabian Knöpfle, M. Sc.  
Schadensanalytik & Materialprüfung



# Material- und Bauteilprüfung für Medizinprodukte

Materialprüflabor akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025



**Aktuell:**  
**Titanlegierungen und Titanreinheit** von  
medizinischen Instrumenten  
und Implantaten  
nach **DIN EN ISO 5832**



# Erprobung von Bauteilkomponenten im Krankenhausbereich

Aktuell:  
**Titanlegierungen und Titanreinheit**  
von medizinischen Instrumenten  
und Implantaten nach **DIN EN ISO 5832**



## Unser Ziel

- Für Medizinproduktehersteller und **Sachverständige führen wir akkreditierte Erprobungen, Validierungen und Überprüfungen** nach Herstellerspezifikationen oder Kundenanforderungen durch.
- **Das Spektrum unserer Dienstleistungen** reicht von der Ausarbeitung eines Prüfplans, der Zusammenstellung des erforderlichen Prüfaufwandes und der zeitnahen Durchführung der Erprobung bis hin zur Erstellung akkreditierter Prüfberichte.





# Überprüfung der **Werkstoff-** **eigenschaften** und **technischen** **Lieferbedingungen**

## Physikalische Eigenschaften

- DSC-, IR-, TGA-, OES-, EDX-Analysen
- Bestimmung der Dichte, Bestimmung des Füllstoffgehalts (Glührückstand)
- MVR, Vicat-Wärmeformbeständigkeit, Viskositätszahl
- Porositätsuntersuchung, metallographische Gefügebeurteilung
- Schweißnahtuntersuchung

## Mechnische Eigenschaften

- Charpy-, Izod- und Dynstat (Kerb)Schlagzähigkeit
- Zug- und Druckfestigkeit
- Biegefestigkeit
- Härteprüfung nach Vickers, Brinell, Rockwell an metallischen Bauteilen
- Shore und IRHD Härteprüfung an Kunststoffen

## Physikalische Eigenschaften



## Mechanische Eigenschaften



# Mechanische Bauteilprüfungen

## Funktionsprüfungen am Bauteil

- Vibrationsprüfungen
- Mechanischer Schock
- IPX-Prüfungen
- Prüfung von Konnektorverbindungen und Steckerverbindungen
- Missbrauchsprüfungen an Krankenhausausrüstung
- Zyklische Funktionsprüfungen
- Betätigungsprüfungen



# Überprüfung der Beständigkeit gegenüber **Umwelteinflüssen**

## Temperatur- und Feuchtigkeitsbeständigkeit

- Wärmealterung von Kunststoffen
- Wärmeverhalten von Kunststoffen
- Kälteverhalten von Kunststoffen
- Klimawechseltests von -75°C bis +180°C
- Temperaturschock-Prüfung
- Hydrolyselagerung von Oberflächen

## Witterungs- und Alterungsbeständigkeit

- UV-Beständigkeit
- Sonnenlichtsimulation nach DIN 75220
- Schadgasprüfungen
- Künstliche Bewitterung mittels Xenonbogenlampen nach DIN EN ISO 4892



# Überprüfung der Korrosionsbeständigkeit

## Beschichtete metallische Bauteile

- Salzsprühnebelprüfung
- Kondenswasserprüfung
- Korrosionswechselprüfung
- Korrosionsprüfungen kombiniert mit Klimawechselprüfungen
- Beständigkeit gegenüber schwefeliger Atmosphäre
- Bestimmung der interkristallinen Korrosionsbeständigkeit (Strauß-Test)
- Unterwanderung am Ritz inkl. Rostgrad und Blasengrad Bestimmung



# Prüfung der Medienbeständigkeit und Verhalten gegenüber Abrieb

## Medienbeständigkeit

- Überprüfung der Medienbeständigkeit in Verbindung mit mechanischen Spannungen
- Hand- und Sonnencreme Beständigkeit
- Chemikalienbeständigkeit gegenüber Reinigungsmitteln und Desinfektionsmitteln
- Überprüfung der Verarbeitungsqualität von Kunststoffen mittels Spannungsrissprüfung

## Oberflächenprüfungen

- Abriebverhalten und Haftfestigkeit
- Oberflächenrauheit - Oberflächenwelligkeit
- Kratz- und Schreibfestigkeit von Oberflächen
- Farbmessung und Glanzmessung



# Technische Sauberkeit – Sauberkeitsuntersuchung

## Restschmutzprüfung

- VDA 19 / ISO 16232
- Partikelgrößen und Partikelverteilung
- Metallische / nichtmetallischer Partikel, Fasern
- REM/EDX (Raster-Elektronenmikroskopie)
- Restöl und organische Verunreinigungen
- Partikel in Hydraulikflüssigkeiten  
(ISO 4406 / ISO 4407)
- LABS Prüfung / VDMA 24364  
(lackbenetzungsstörende Substanzen)



# Prüfung der chemischen Sicherheit und des Emissionsverhaltens

## Allgemeine chemikalienrechtliche Regularien:

- VO (EU) 1907/2006 (REACH) / VO (EU) 2019/1021 (POP)
- Elektro- und Elektronikgeräte: 2011/65/EU (RoHS) und außereuropäische Regularien (SASO, „China-RoHS“, etc.)
- USA: CP65, TSCA und weitere
- VO (EU) 528/2012 (Biozide)
- EU-Verpackungsverordnung

## Emission und herauslösbare Substanzen:

- Identifikation von leicht-, mittel- und schwerflüchtiger organischen Verbindungen unter definierten Testbedingungen (GC-MS-Screening, Prüfkammermessungen)
- Kundenspezifische Extraktionsanalysen unter verschiedenen
- Bedingungen zur Bestimmung herauslösbarer Substanzen

## Interdisziplinäre Schadensanalytik und Analysen im Schadensfall:

- Oberflächenzusammensetzung und -reinheit
- Identifikation von Rückständen/Verunreinigungen
- Beurteilung des Chemikalieneinflusses auf Werkstoffe



# Chemische Analyse von Materialien und Schadstoffen

## Ermittlung der Materialzusammensetzung zur Bewertung nach DIN EN ISO 10993-18

- Identität von Materialien und deren Reinheit (chem. Zusammensetzung)

## Nachweis von Schadstoffen und Spurenverunreinigungen

- Einzelsubstanzen (CMR-Substanzen nach CLP, endokrine Disruptoren)
- Substanzgruppen wie Weichmacher, Flammschutzmittel, Metallverbindungen, PFAS, PAKs, SVHC-Substanzen, usw.
- GC-MS-Screening zur Identifikation unbekannter Zusätze Rückstände oder Verunreinigungen
- Risikobasierte Prüfungen komplexer Produkte
- Erstellung kundenspezifischer Prüfpläne
- Analytik von Endprodukten, Zwischenprodukten (produktionsbegleitend), Rohmaterialien (z. B. Rezyklate, Mahlgut und Kunststoffgranulate) sowie regelmäßige Wareneingangsprüfungen



# Schadensanalysen nach VDI Richtlinie 3822 an organischen und metallischen Werkstoffen

## Bruchuntersuchungen anhand

### Rasterelektronenmikroskopie (REM/EDX)

- Korrosionsinduzierte Spannungsrissbrüche
- Wasserstoffinduzierte Sprödbrüche
- Schwingbruchanalyse & Gewaltbruchanalyse

### Oberflächenqualifikation

- Verschleißuntersuchungen
- Oberflächenkorrosionsuntersuchung
- Fremdpartikelanalyse

### Metallographische Untersuchungen

- Porosität
- Nicht-metallische Einschlüsse
- Gefügeanalysen
- Korngrößenbestimmung



# Vielen Dank für Ihr Interesse an unseren Labordienstleistungen

**DEKRA Automobil GmbH**  
Labor für Materialprüfung  
und Schadensanalytik  
Unidekstraße 5, 75015 Bretten

**Fabian Knöpfle, M.Sc.**  
Projektleiter  
Schadensanalytik & Elektronenmikroskopie //  
Mechanische & thermische Materialcharakterisierung  
Fabian.knöpfle@dekra.com  
Tel. +49.7252.96552.12

k-labor@dekra.com  
www.k-labor.de

