



ISO/IEC 17025認定試験(インプラント、医療機器)

ISO 17025認定試験所がインプラント、各種医療機器の試験・評価を行います。

ISO/IEC 17025試験所認定

当社のインプラント材料評価センターでは、公益財団法人日本適合性認定協会(JAB)の審査を経て、下表に示すインプラント、医療機器に関する16規格34試験について、ISO/IEC 17025試験所認定*を取得しております(認定番号:RTL04050)。これらの認定試験の報告書は、JABの相互認証協定により加盟諸国も含めてその信頼性が認められています。

*) 試験所認定: 特定の試験を実施する試験所の技術能力を証明する手段の一つで、品質システムとして広く知られているISO 9001のマネジメントシステムの要求事項を基に、技術的能力や試験結果の管理能力に関する適合性を保証するもの。



MRA複合シンボルマーク

認定を受けた試験規格

インプラントの種類		試験方法	JIS	ASTM	ISO
骨ねじ	全般	ねじり破壊試験	T 0311 (6.2項)	F543 (A1項)	—
		ねじ込み試験	T 0311 (6.3項)	F543 (A2項)	—
		引き抜き試験	T 0311 (6.3項)	F543 (A3項)	—
		曲げ耐久試験	T 0312 (5項)	—	—
	髄内釘用	曲げ耐久試験	骨ねじ(全般)に含まれる	F1264 (A4項)	—
	脊椎用	ねじり破壊試験		F2193 (A1.5.2項)	—
		ねじ込み試験		F2193 (A1.5.3項)	—
		引き抜き試験		F2193 (A1.5.4項)	—
		曲げ試験		F2193 (A4.7項)	—
	曲げ耐久試験	—			
骨接合用	骨プレートなど	曲げ試験	T 0312 (4項)	F382 (A1項)	—
		曲げ耐久試験	T 0312 (5項)	F382 (A2項)	—
	CHS*、アングルなど	圧縮曲げ試験	T 0313 (4項)	F384 (A1項)	—
		圧縮曲げ耐久試験	T 0313 (5項)	F384 (A2項)	—
	髄内釘	曲げ試験	T 0312 (4項)	F1264 (A1項)	—
		ねじり破壊試験	—	F1264 (A2項)	—
		曲げ耐久試験	T 0312 (5項)	F1264 (A3項)	—

*: コンプレッション・ヒップ・スクリューの略

認定を受けた試験規格

インプラントの種類		試験方法	JIS	ASTM	ISO	
脊椎 固定用	プレート	曲げ試験	T 0312 (4項)	F2193 (A2項)	—	
		曲げ耐久試験	T 0312 (5項)		—	
	ロッド	曲げ試験	T 0312 (4項)	F2193 (A3項)	—	
		曲げ耐久試験	T 0312 (5項)		—	
	連結部	静的試験	—	F1798 (8項)	—	
		耐久試験	—	F1798 (9項)	—	
	組立品	圧縮試験	—	F1717 (8.1.1項)	—	
		引張試験	—	F1717 (8.1.2項)	—	
		ねじり試験	—	F1717 (8.1.3項)	—	
		耐久試験	—	F1717 (8.2項)	—	
	脊椎ケージ		圧縮試験	—	F2077 (8項)	—
			圧縮せん断試験	—		—
ねじり試験			—	—		
耐久試験			—	F2077 (9項)★	—	
模擬骨への沈降試験			—	F2267	—	
人工 股関節	ステム部	圧縮曲げ耐久試験	—	—	7206-4	
	ネック部	圧縮曲げ耐久試験	—	—	7206-6	
歯科インプラント(歯根)		圧縮曲げ耐久試験	T 6005★★	—	14801★★	

★: 室温、大気中での試験に限定

★★: 室温(20°C±5°C)、大気中での試験に限定



JFE テクノリサーチ 株式会社

<https://www.jfe-tec.co.jp>

☎ 0120-643-777

Copyright ©2015 - 2016 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved.
本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。