

## Prüflaboratorium

Rechtsperson   Universitätszahnklinik Wien GmbH  
                  Sensengasse 2a, 1090 Wien

Ident Nr.   0231

Standort   Kompetenzzentrum für Dentalmaterialien der UNIVERSITÄTSZAHNKLINIK WIEN GmbH  
                  Sensengasse 2a, 1090 Wien

Datum der Erstakkreditierung   2006-11-15

Level 3 Akkreditierungsnorm   EN ISO/IEC 17025:2017  
gemäß EA-1/06

Gemäß § 7 AkkG 2012 ist die der Akkreditierung zu Grunde liegende harmonisierte Level 3 Akkreditierungsnorm sowie die von der EA - European co-operation for Accreditation, des IAF — International Accreditation Forum und der Akkreditierung Austria zutreffenden Anleitungsdokumente/Leitfäden bzw. verpflichtend erklärten zusätzlichen normativen Dokumente in der geltenden Fassung zu beachten und einzuhalten.

Die Akkreditierung erfolgt zusätzlich nach folgenden Bestimmungen, welche ebenso verbindlich in der jeweils geltenden Fassung einzuhalten sind.

sonstige Anforderungen   EA-3/01:2012  
                                  ILAC-P9:2014  
                                  ILAC-P10:2013

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
 Universitätszahnklinik Wien GmbH  
 Kompetenzzentrum für Dentalmaterialien der UNIVERSITÄTSAHNKLINIK WIEN GmbH / (Ident.Nr.: 0231)

gültig ab: 27.05.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	<sup>1)</sup>	Titel der Norm/ SOP	<sup>2)</sup>	Durchgeführte Prüfungen/ Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/ <sup>3)</sup>	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
ISO 7405 (2018-11)	N	Zahnheilkunde - Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten		Biologische Prüfsysteme - Zellkulturen; nur Gruppe I, 1), 2), 3);	Dentalmaterialien	Zelltoxizität	
OENORM EN ISO 10993-5 (2009-12)	N	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität (ISO 10993-5:2009)		Biologische Prüfsysteme - Zellkulturen; Prüfungen mit direktem Kontakt und Prüfungen mit indirektem Kontakt	Dentalmaterialien	Zelltoxizität	
SOP 00-0 (2016-11)	S	Toxidentest für dentale Komposite-1		Biologische Prüfsysteme - Zellkulturen	Dentalmaterialien	Zelltoxizität	
SOP 00-1 (2016-11)	S	Toxidentest für dentale Komposite und dentale Bondingsubstanzen		Biologische Prüfsysteme - Zellkulturen	Dentalmaterialien	Zelltoxizität	
SOP 00-2 (2016-11)	S	Toxidentest für Dentallegierungen		Biologische Prüfsysteme - Zellkulturen	Dentalmaterialien	Zelltoxizität	
SOP 00-3 (2016-11)	S	Toxidentest für dentale Komposite-2		Biologische Prüfsysteme - Zellkulturen	Dentalmaterialien	Zelltoxizität	
SOP 00-4 (2016-11)	S	Toxidentest für Prothesenkunststoffe		Biologische Prüfsysteme - Zellkulturen	Dentalmaterialien	Zelltoxizität	
SOP 00-5 (2016-11)	S	Toxidentest für Kieferorthopädie		Biologische Prüfsysteme - Zellkulturen	Dentalmaterialien	Zelltoxizität	
SOP 00-6 (2016-11)	S	Toxidentest allgemein		Biologische Prüfsysteme - Zellkulturen	Dentalmaterialien	Zelltoxizität	
SOP 00-7 (2016-11)	S	Toxidentest allgemein 1		Biologische Prüfsysteme - Zellkulturen	Dentalmaterialien	Zelltoxizität	
SOP 01 (2016-11)	S	Toxidentest - Test for in vitro cytotoxicity specific for dental materials		Biologische Prüfsysteme - Zellkulturen	Dentalmaterialien	Zelltoxizität	

Geltungsbereich des Prüflaboratoriums (EN ISO/IEC 17025:2017)  
Universitätszahnklinik Wien GmbH  
Kompetenzzentrum für Dentalmaterialien der UNIVERSITÄTSZAHNKLINIK WIEN GmbH / (Ident.Nr.: 0231)

gültig ab: 27.05.2020

Dokumentnummer (Ausgabe)	1)	Titel der Norm/ SOP	2)	Durchgeführte Prüfungen/ 3) Arten von Prüfungen/ Techniken/ Methoden/	Materialien/ Produkte	Komponenten/ Parameter/ Merkmale	Bemerkungen
-----------------------------	----	---------------------	----	---	-----------------------	-------------------------------------	-------------

1) Arten von Prüfungen: Norm (N) oder SOP (S); Allfällige Amendments von Normen gelten als mitakkreditiert, sofern darin keine neuen Konformitätsbewertungsverfahren definiert sind.

Österreichische Gesetze und Verordnungen sowie EU-Verordnungen sind in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert, wenn nicht anders angegeben.

2) Konformitätsbewertungsverfahren kann - wenn markiert - auch vor Ort durchgeführt werden.

3) Techniken/ Methoden/ Ausrüstung werden zutreffendenfalls genannt und nur wenn Einfluss auf das Messergebnis gegeben ist.