

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-1047 rév. 8**

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

TORNIER SAS
N° SIREN : 070501275

Satisfait aux exigences de la norme
Fulfils the requirements of the standard

NF EN ISO/CEI 17025 : 2005

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'essais en :
and Cofrac rules of application for the activities of testing in :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX
CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES

réalisées par / *performed by :*

TORNIER
176 rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT ST MARTIN

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe
and precisely described in the attached technical appendix

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ILAC/ISO Communiqué dated January 2009).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation, pour les activités objets de la présente attestation.

Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / *granting date* : **05/07/2017**

Date de fin de validité / *expiry date* : **31/08/2019**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

Le Responsable du Pôle Physique-Mécanique,
The Pole Manager,

Stéphane RICHARD

Accréditation Non Valide

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'annexe technique.

This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-1047 Rév 7.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1047 [Rév 7](#).

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.

The Cofrac's liability applies only to the french text.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS

Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr



Section Laboratoires

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-1047 rév. 8

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

TORNIER
176 rue Lavoisier
38330 MONTBONNOT ST MARTIN

Dans son unité :

- **Laboratoire de Biomécanique TORNIER**

Elle porte sur : voir pages suivantes

Accréditation Non Valide

ESSAIS SUR DISPOSITIFS MEDICAUX (136 DERIVES)

- *Surfaces articulaires – Essais physiques : Mesures dimensionnelles*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux / Essais physiques (136 dérivés)				
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode *	Domaine de mesure Meilleure incertitude élargie U
Surfaces sphériques articulaires d'implants orthopédiques Cupules de prothèses de hanches et têtes fémorales <i>Métal - Céramique - PEHD</i>	Diamètre de sphères ou de portions sphériques	Méthode par comparaison mécanique sur machine 3D	ISO 7206-2 (Mai 2011)	5 mm < Ø < 28 mm Métal : U = 5 µm Céramique : U = 5 µm PEHD : U = 16 µm
	Écart de circularité et de sphéricité			Métal : U = 6 µm Céramique : U = 6 µm PEHD : U = 8 µm
Surfaces articulaires d'implants orthopédiques	État de surface Paramètre Ra	Méthode par comparaison mécanique à l'aide d'un rugosimètre et d'étalons de rugosité	ISO 7207-2 (Juillet 2011) ISO 7206-2 (Mai 2011) NF EN ISO 4287 (Déc. 1998) NF EN ISO 4288 (Mars 1998)	0,02 µm ≤ Ra ≤ 2 µm Métal : U = 0,05 µm + 0,1 Ra PEHD : U = 0,15 µm + 0,1 Ra

ESSAIS SUR IMPLANTS ORTHOPEDIQUES (136)

- Implants orthopédiques – Essais d'endurance ou de fatigue

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux / Essais d'endurance ou de fatigue (136)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode *
<p>Tiges fémorales de hanche avec plan de symétrie</p> <p>A l'exception des prothèses avec antéversion préformée ou tige à double courbure</p> <p>Tiges fémorales de hanche droites uniquement</p>	Essai d'endurance avec application de torsion	<p>Configuration ISO 7206-4 (Octobre 2002) <i>norme annulée</i> ou ISO 7206-4 (2010) : estimation Confirmation du niveau d'endurance</p> <p>Fréquence <30Hz</p> <p>Matériau de scellement: technovit 2060</p> <p>Applicateur d'effort: cotyle PE</p> <p>Outillage: plateau à billes porteuses</p> <p>Milieu: NaCl 9 g/L</p> <p>Température: T= 37+/-1°C</p>	ISO 7206-4 (Octobre 2002) <i>norme annulée</i> ou NF ISO 7206-4 (Juin 2010)
Cols des tiges fémorales de hanche modulaire ou non modulaire constituées de matériaux métalliques ou non métalliques	Essai d'endurance	<p>Effort = 534 daN</p> <p>Nb cycles = 10 Mcycles</p> <p>N = 6 spécimens</p> <p>Température: T= 37+/-2°C ou à sec</p>	ISO 7206-6 (Nov. 2013)
Plateaux tibiaux de prothèse de genou	Essai d'endurance	<p>Scellement du plateau tibial en porte à faux</p> <p>Application d'un effort variable F (Fmaxi > 900 N)</p> <p>Dimensions dml et dap à déterminer d'après le dessin des composants</p> <p>N = 5 ou 10 Mcycles, fmax = 10 Hz</p> <p>ASTM F2083 (2012)</p> <p>ISO 21536 (Octobre 2007)</p>	ASTM F1800 (2012) NF ISO 14879-1 (Août 2001)
Prothèses totales de hanche	Essai d'usure pour évaluation de la perte de masse de l'implant	<p>Application d'une charge cyclique via un simulateur d'essai de hanche</p> <p>5 Mcycles, f= 1 Hz ± 0,1 Hz, 30-300 daN ± 3 %</p> <p>Flexion -18/25° ± 3°</p> <p>Abduction -4/7° ± 3°</p> <p>Rotation -10/2° ± 3°</p> <p>T= 37° C ± 2°</p> <p>Sérum 30 g/L ± 2 g/L</p> <p>Inclinaison cup 30° par rapport à l'horizontale ± 3°</p>	ISO 14242-1 (octobre 2014)

- Matériaux métalliques pour implants orthopédiques – Essais mécaniques

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais mécaniques (136)						
Objet	Norme produit	Nature d'essai ou d'analyse	Caractéristique mesurée ou recherchée	Référence de la méthode *	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essai
Alliage à forger à base de Ti, Al ₆ et V ₄	ISO 5832-3 (1996) ASTM F 136-13 ASTM F3001-14	Essai de traction à la température ambiante	R _m , R _p 0,2%, Z, A%	ISO 6892-1 (2009) (méthode A) ASTM E8/E8M (2015) (méthode B)	Application d'une déformation en traction jusqu'à rupture	Machine de traction de capacité 50 kN
Acier inoxydable corroyé	ISO 5832-1 (2016)			ISO 6892-1 (2009) (méthode A)		
Acier inoxydable corroyé à haute teneur en azote	ISO 5832-9 (2007)					
CoCr	ISO 5832-7 (2016) NF ISO 5832-4 (2014)					

* **Portée FIXE** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation.

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur www.cofrac.fr

Date de prise d'effet : **05/07/2017** Date de fin de validité : **31/08/2019**

La Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Aurélie MICHOT

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1047 Rév. 7.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS

Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr