

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-1047 rév. 13**

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 **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017**
Fulfils the requirements of the standard

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :
and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration 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-SAINT-MARTIN

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).
and precisely described in the attached technical appendix, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website (www.cofrac.fr).

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/IEC 17025 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 adapté (cf. communiqué conjoint ISO-ILAC-IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard NF EN ISO/IEC 17025 demonstrates the technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac web site www.cofrac.fr).

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 / *Valid from* : **09/12/2025**
Date de fin de validité / *Valid until* : **31/08/2029**

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

Le Responsable du Pôle Physique-Mécanique,
Pole manager - Physics-Mechanics,

Stéphane RICHARD

DocuSigned by:

694908483BDE4E5...

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 12.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1047 Rév 12.

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. 13

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

TORNIER
176 RUE LAVOISIER
38330 MONTBONNOT-SAINT-MARTIN

Dans son unité technique :

- Laboratoire de Biomécanique TORNIER

Elle porte sur :

voir page suivante

Unité technique : Laboratoire de Biomécanique TORNIER

Essais sur implants orthopédiques

- Implants orthopédiques – Essais d'endurance ou de fatigue

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux / Essais d'endurance ou de fatigue			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Prothèse inversée de l'épaule	Perte de masse de l'implant Taux d'usure	Application d'une charge cyclique via un simulateur d'essai de l'épaule	Méthode interne n°I.ESS.08

Portée FIXE : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications du mode opératoire ne sont pas autorisées.

- Matériaux métalliques pour implants orthopédiques – Essais mécaniques

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / Dispositifs médicaux / Essais mécaniques				
<i>Caractérisation mécanique du matériau</i>				
Objet	Nature de l'essai	Norme produit	Caractéristique mesurée ou recherchée	Référence de la méthode
Alliage corroyé à base de Ti, Al6 et V4	Essai de traction à l'ambiante	ASTM F136	Rp 0.2, Rm A, Z	ASTM E8/E8M (Method B)
Alliage Ti, Al6 et V4 issu de la fabrication additive		ASTM F3001		

Portée flexible FLEX1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

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 : **09/12/2025** Date de fin de validité : **31/08/2029**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1047 Rév. 12.

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