

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-2266 rév. 7**

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

INI-CERAH

N° SIREN : 180007023

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/CEI 17025 : 2005**
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 :***INI - CERAH**

1 Bellevue - BP 50719
57147 WOIPPY Cedex

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/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 / *granting date* : **14/02/2019**
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/09/2020**

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

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

Stéphane RICHARD

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° 1-2266 Rév 6.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2266 [Rév 6](#).

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° 1-2266 rév. 7

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

INI - CERAH
1 Bellevue - BP 50719
57147 WOIPPY Cedex

Dans son unité :

- DEPARTEMENT ESSAIS

Elle porte sur :

voir pages suivantes

Unité technique : DEPARTEMENT ESSAIS

L'accréditation porte sur :

ESSAIS MECANIKES DE MATERIELS DE SUPPLEANCE MECANIQUE

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques, Essais mécaniques, Essais d'endurance ou de fatigue, Essais de performances ou d'aptitude à la fonction (126)					
Objet	Nature de l'essai	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Référence de la méthode*	
Structure des prothèses de membres inférieurs	Essai de résistance statique	Application d'une charge sur l'ensemble prothétique - Statique - De rupture	Machine de traction-compression	NF EN ISO 10328	
	Essai dynamique	Application d'une charge cyclique sur l'ensemble prothétique	Machine de traction-compression		
	Essai de résistance à la torsion	Application de couple, test des butées d'arrêt de flexion	Banc de torsion		
	Essai de caractérisation des ensembles pied-cheville		Application d'une charge sur l'ensemble prothétique - Cyclique - Mesure des caractéristiques force/déplacement - Mesure de la déformation permanente	Machine de traction-compression	LPPR ⁽¹⁾ - Titre 2 Chapitre 7 Annexe VI Spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie
			Mesure des angles éversion/inversion Mesure d'amplitude sagittale	Banc d'essai éversion/inversion pieds	LPPR ⁽¹⁾ - Titre 2 Chapitre 7 Annexe VI Spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie

(1) LPPR : Liste des produits remboursés par la Sécurité Sociale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques, Essais mécaniques, Essais d'endurance ou de fatigue, Essais de performances ou d'aptitude à la fonction (126)

Objet	Nature de l'essai	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Référence de la méthode *
Cannes à appui anté-brachial	Essai de dégagement de l'avant bras	Détermination de la force maximale au cours de l'extraction d'un accessoire placé dans la manchette de la canne : - Mesure de la force max - Mesure de déformation permanente	Machine de traction-compression	NF EN ISO 11334-1
	Essai de traction de la poignée	Application d'une charge en traction sur les poignées de canne	Machine de traction-compression	
	Essai de résistance à la fatigue	Essai cyclique sur banc d'essai	Banc d'essai cyclique des cannes	
	Essai de séparation	Essai de traction	Banc d'essai de charge statique et de séparation	
	Essai de résistance à la charge statique	Essai de compression	Banc d'essai de charge statique et de séparation	
	Essai de fragilisation à basse température	Essai de choc après un séjour à -25°C	Congélateur	
Cannes de marche avec au moins trois jambes ou plus	Essai de résistance à la fatigue	Essai cyclique	Banc d'essai cyclique	NF EN ISO 11334-4
	Essai de séparation	Essai de traction	Banc d'essai de charge statique et de séparation	
	Essai de résistance à la charge statique	Essai de compression	Banc d'essai de charge statique	
	Essai de stabilité	Mesure de l'angle de basculement	Plan inclinable	
Cadre de marche	Contrôles dimensionnels	Mesurage des caractéristiques dimensionnelles	Instruments de mesure dimensionnels	ISO 11199-1
	Essai de résistance à la fatigue	Essai cyclique sur banc d'essai	Banc d'essai cyclique	
	Essai de résistance à la charge statique	Essai de traction	Banc d'essai de charge statique et de séparation	
	Essai de résistance statique sur les pieds	Essai de compression	Banc d'essai de charge statique	
	Essai de stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement	Plan inclinable	
Déambulateurs	Contrôles dimensionnels	Mesurage des caractéristiques dimensionnelles	Banc d'essai cyclique	ISO 11199-2
	Essai de résistance à la fatigue	Essai cyclique sur banc d'essai	Banc d'essai de charge statique et de séparation	
	Essai de résistance à la charge statique	Essai de compression	Banc d'essai de charge statique	
	Essai de stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement	Plan inclinable	

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques, Essais mécaniques, Essais électriques, Essais d'endurance ou de fatigue, Essais de performances ou d'aptitude à la fonction (126)

Objet	Nature de l'essai / Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Référence de la méthode *
Fauteuils roulants manuels / électriques	Stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement du fauteuil	Plate forme inclinable	ISO 7176-1
	Stabilité dynamique des fauteuils roulants électrique	Mesure de l'angle de basculement du fauteuil roulant électrique lors des opérations de ralentissement dans les différentes directions	Piste inclinable	ISO 7176-2
	Efficacité des freins	Mesure de l'efficacité des freins après des essais de fatigue	Machine de test de frein Piste inclinable	ISO 7176-3
	Consommation d'énergie des fauteuils roulants électriques	Mesure de la consommation électrique	Ampèreheure mètre	ISO 7176-4
	Dimensions hors tout, masse et espace de giration	Caractéristique du fauteuil	Instruments de mesure dimensionnels Balance	ISO 7176-5
	Vitesse, accélération et ralentissement maximum des fauteuils électriques	Mesure des grandeurs cinématiques	Chariot de vitesse	ISO 7176-6
	Dimensions d'assise et de roues	Mesurage des caractéristiques dimensionnelles du fauteuil équipé d'un simulateur de charge	Instruments de mesure dimensionnels	ISO 7176-7
	Aptitude des fauteuils roulants électriques à gravir les obstacles	Mesure de la capacité du fauteuil à gravir un obstacle	Plate forme élévatrice	ISO 7176-10
	Essai de résistance statique	Application de charges en différentes positions sur le fauteuil	Capteur de force	ISO 7176-8
	Essai de résistance aux chocs	Application de chocs	Banc d'essais de choc avec pendules	
	Essai de fatigue	Application de chocs cycliques sur les roues à l'arrière et à l'avant	Machine double tambour munis de lattes d'impact	
	Essai de chute	Le fauteuil est soulevé de 5 cm puis est soumis à une chute libre	Machine de chute	

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques, Essais mécaniques, Essais d'endurance ou de fatigue,
Essais de performances ou d'aptitude à la fonction (126)**

Objet	Nature de l'essai / Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Référence de la méthode *
Fauteuils roulants manuels Fauteuils roulants électriques / trottinettes	Essai mécanique sur les repose-pieds	Application d'une force verticale sur les repose-pieds	Capteur de force	NF EN 12183 NF EN 12184
	Performance du dispositif de poussée	Mesure de la force nécessaire au déplacement du fauteuil	Capteur de force	
	Caractéristique de trajectoire	Le fauteuil est lâché du haut d'une plate forme inclinée et la déviation de la trajectoire du fauteuil est mesurée	Instruments de mesure dimensionnels Plate forme inclinée	
	Essai de résistance du fauteuil roulant et de la performance des freins de stationnement Efficacité des freins	Mesure de l'efficacité des freins sur une pente inclinée	Machine de test de frein Plate forme inclinée, inclinomètre	
	Force de commande du levier de frein	Mesure de la force nécessaire à la manœuvre des freins	Capteur de force	
	Essais de résistance statique du fauteuil roulant et résistance aux chocs et à la fatigue	Essais cycliques et de choc (ISO 7176)	Machine double tambour munis de lattes d'impact Machine de chute Banc d'essais de choc avec pendules	
	Essai de résistance à la fatigue des freins de stationnement	Les freins de stationnement sont manœuvrés de manière cyclique	Machine de test de frein	
	Efficacité des freins après l'essai de fatigue	Mesure de l'efficacité des freins	Plate forme inclinée, inclinomètre	

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques, Essais mécaniques, Essais d'endurance ou de fatigue, Essais de performances ou d'aptitude à la fonction (126)

Objet	Nature de l'essai / Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Référence de la méthode *
Fauteuils roulants manuels	Dimensions et masse	Mesures dimensionnelles	Instruments de mesure dimensionnels Balance	Annexe 4 du titre IV de la LPPR ⁽¹⁾ . CDC ⁽²⁾ des fauteuils roulants non pliants et pliants à propulsion manuelle
	Essais de résistance du châssis et des roues motrices	Le fauteuil se déplace sur une piste circulaire sur laquelle est disposée deux rampes permettant de simuler la descente d'un trottoir	Carrousel	
	Essais de résistance des roues directrices	Les roues directrices sont placées sur deux tambours munis de lattes d'impact	Machine de test des roues directrices	
	Essais de la toile de siège et de dossier	Un mannequin est soulevé puis relâché sur le fauteuil roulant	Machine de test de sellerie	
	Essai des palettes repose-pied	Une force est appliquée sur les palettes repose-pied	Machine de test de palette	
	Essai des systèmes d'immobilisation	Les freins de stationnement sont manœuvrés de manière cyclique	Machine de test de frein	
	Essai de stabilité statique fauteuil	Mesure de l'angle de basculement du fauteuil	Plate forme inclinable	
Fauteuils roulants pour activités sportives	Dimensions et masse	Mesurage des caractéristiques dimensionnelles	Instruments de mesure dimensionnels Balance	Annexe 4 du titre IV de la LPPR ⁽¹⁾ CDC ⁽²⁾ des fauteuils roulants pour activités sportives
	Essais de résistance du châssis et des roues motrices	Le fauteuil se déplace sur une piste circulaire sur laquelle est disposée deux rampes permettant de simuler la descente d'un trottoir	Carrousel	
	Essais de résistance des roues directrices	Les roues directrices sont placées sur deux tambours munis de lattes d'impact	Machine de test des roues directrices	
	Essais de la toile de siège et de dossier	Un mannequin est soulevé puis relâché sur le fauteuil roulant	Machine de test de sellerie	
	Essai des palettes repose-pied	Une force est appliquée sur les palettes repose-pieds	Machine de test de palette	
	Essai des systèmes d'immobilisation	Les freins de stationnement sont manœuvrés de manière cyclique	Machine de test de frein	

(1) LPPR : Liste des produits remboursés par la Sécurité Sociale

(2) CDC : Cahier des charges

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques, Essais mécaniques, Essais d'endurance ou de fatigue, Essais de performances ou d'aptitude à la fonction (126)

Objet	Nature de l'essai / Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Référence de la méthode *
Fauteuils roulants électriques	Dimensions et masse	Mesurage des caractéristiques dimensionnelles	Instruments de mesure dimensionnels, balance	Annexe 4 du titre IV de la LPPR ⁽¹⁾ . CDC ⁽²⁾ des fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique
	Essais de franchissement d'obstacles	Mesure de la capacité du fauteuil à gravir un obstacle	Plate forme élévatrice	
	Essais de stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement du fauteuil roulant électrique à l'arrêt dans les différentes directions	Piste inclinable	
	Essais de stabilité dynamique	Mesure de l'angle de basculement du fauteuil roulant électrique lors des opérations de ralentissement dans les différentes directions	Piste inclinable	
	Vitesse et distance d'arrêt	Mesure des caractéristiques cinématiques du fauteuil	Chariot de vitesse	
	Force de poussée et de débrayage	Mesure de la force de poussée Mesure de la force nécessaire à la manœuvre des leviers de débrayage	Capteur de force	
	Mesure de l'autonomie	Mesure de la consommation électrique	Ampèreheure mètre	
Fauteuils roulants verticalisateurs	Dimensions et masse	Mesurage des caractéristiques dimensionnelles	Instruments de mesure dimensionnels, balance	Annexe 4 du titre IV de la LPPR ⁽¹⁾ . CDC ⁽²⁾ des fauteuils roulants verticalisateurs
	Essais de résistance du châssis et des roues motrices	Le fauteuil se déplace sur une piste circulaire sur laquelle est disposée deux rampes permettant de simuler la descente d'un trottoir	Carrusel	
	Essais de résistance des roues directrices	Les roues directrices sont placées sur deux tambours munis de lattes d'impact	Machine de test des roues directrices	
	Essais de la toile de siège et de dossier	Un mannequin est soulevé puis relâché sur le fauteuil roulant	Machine de test de sellerie	
	Essai des palettes repose-pied	Une force est appliquée sur les palettes repose-pieds	Machine de test de palette	
	Essai des systèmes d'immobilisation	Les freins de stationnement sont manœuvrés de manière cyclique	Machine de test de frein	
	Essai de stabilité statique fauteuil	Mesure de l'angle de basculement du fauteuil	Plate forme inclinable	

(1) LPPR : Liste des produits remboursés par la Sécurité Sociale

(2) CDC : Cahier des charges

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques, Essais mécaniques, Essais d'endurance ou de fatigue, Essais de performances ou d'aptitude à la fonction (126)

Objet	Nature de l'essai / Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Référence de la méthode *
Poussettes, fauteuils roulants à pousser et châssis roulants destinés au transport passif des personnes handicapées	Dimensions et masse	Mesurage des caractéristiques dimensionnelles	Instruments de mesure dimensionnels, balance	Annexe 4 du titre IV de la LPPR ⁽¹⁾ CDC ⁽²⁾ . Poussettes, fauteuils roulants à pousser et châssis roulants destinés au transport passif des personnes handicapées
	Essais de résistance du châssis et des roues arrière	La poussette se déplace sur une piste circulaire sur laquelle est disposée deux rampes permettant de simuler la descente d'un trottoir	Carrousel	
	Essais de résistance des roues avant	Les roues avant sont placées sur deux tambours munis de tôles ondulées	Machine de test des roues directrices	
	Essai de résistance dynamique	La poussette vient buter sur une marche rigide	Machine d'impact	
	Essai des systèmes d'immobilisation	Les freins de stationnement sont manœuvrés de manière cyclique	Machine de test de frein	
	Essai de stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement de la poussette	Plate forme inclinable	
Tricycles	Dimensions et masse	Mesurage des caractéristiques dimensionnelles	Instruments de mesure dimensionnels, balance	Annexe 4 du titre IV de la LPPR ⁽¹⁾ . CDC ⁽²⁾ des tricycles à propulsion manuelle ou podale
	Essais de charge de l'ensemble de frein	Mesure de la force nécessaire pour amener le levier de frein	Capteur de force	
	Essai de la potence et du guidon	Caractérisation des caractéristiques de la fixation du guidon	Capteur de force	
	Essai de l'ensemble cadre fourche	Essai de chute du cadre lesté	/	

(1) LPPR : Liste des produits remboursés par la Sécurité Sociale

(2) CDC : Cahier des charges

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques, Essais mécaniques, Essais acoustiques, Essais d'endurance ou de fatigue, Essais de performances ou d'aptitude à la fonction (126)				
Objet	Nature de l'essai / Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Référence de la méthode *
Lèves-personnes	Dimensions et masse Contrôle de l'ergonomie	Mesurage des caractéristiques dimensionnelles	Instruments de mesure dimensionnels	ISO 10535
	Niveau sonore	Mesure du niveau acoustique sur une sphère	Sonomètre	
	Essai relatif aux taux (vitesse) de montée et de descente	Mesure de la vitesse de déplacement du bras avec et sans charge	Potentiomètre	
	Essai relatif aux forces de commande	Mesure des forces de manœuvres des dispositifs	Capteur de force	
	Essai de durabilité	Essai cyclique du lève personne	/	
	Essai de résistance statique	Essai sous charge du lève personne	/	
	Essai de stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement dans les différentes directions	Inclinomètre	
	Essai relatif aux systèmes d'immobilisation	Mesure de l'angle de glissement freins bloqués	Inclinomètre	
	Essai relatif aux forces de déplacement	Mesure de la force nécessaire au déplacement du lève personne	Capteur de force	
Essais de résistance des éléments de soutien souple	Essai de traction sur les systèmes souples	Machine de traction Compression		

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques, Essais mécaniques, Essais d'endurance ou de fatigue, Essais de performances ou d'aptitude à la fonction (126)					
Objet	Nature de l'essai	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Principaux moyens d'essais	Référence de la méthode *
Embouts pour produit d'assistance à la marche	Essai de frottement entre les embouts et la surface de marche	Force de frottement	Mesurage d'une force de traction	Banc d'essai de mesure de frottement muni d'un capteur de force	NF EN ISO 24415-1
	Essai de durabilité des embouts	Résistance à l'usure	Application d'une charge cyclique sous différents angles	Banc d'essai cyclique : capteur de force et plateau oscillant	ISO 24415-2

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques, Essais mécaniques, Essais d'endurance ou de fatigue, Essais de performances ou d'aptitude à la fonction (126)

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode*
Produit d'assistance pour l'hygiène personnelle soutenant les utilisateurs (mobile)	Résistance à une charge statique	Application d'une charge sur la surface de maintien du corps, des pieds, des bras ou du dos, puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	ISO 17966
	Résistance à des chocs	Application d'une charge d'impact (essai de choc), puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Résistance à la fatigue	Application d'une charge cyclique sur la surface de maintien du corps, des pieds, des bras ou du dos, puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Stabilité	Mesure et vérification de l'angle de basculement sur un plan d'essai d'un produit d'assistance chargé d'une masse	
	Force de démarrage Force de déplacement	Application progressive d'une force sur l'objet chargé pour l'ensemble des directions Mesure de la force de poussée lors d'un déplacement à vitesse constante	
	Résistance à des mouvements ou manipulations brutales	Passage de l'objet chargé à vitesse donnée sur un obstacle (seuil de porte) et chocs contre un obstacle vertical (cadre de porte)	
	Risque de coincement	Mesures dimensionnelles	
	Caractéristiques de construction et exigences dimensionnelles	Mesures dimensionnelles	
Système d'immobilisation / Freins de produit d'assistance pour l'hygiène personnelle soutenant les utilisateurs	Résistance à la fatigue	Activation / désactivation successives du système d'immobilisation	ISO 17966
	Efficacité	Vérification de l'absence de mouvement supérieur à 50 mm sur plan d'essai incliné, avant et / ou après l'essai de fatigue	

* **Portée flexible FLEX1** : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant 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 : **14/02/2019** Date de fin de validité : **30/09/2020**

La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Aurélie MICHOT

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2266 Rév. 6.

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