

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-5991 rév. 1

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

AMF

N° SIREN : 420433948

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 :***AMF**

Route de Quincy
18120 LURY-SUR-ARNON

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* : **12/12/2017**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/08/2020**

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

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

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 1-5991.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-5991

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° 1-5991 rév. 1

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

AMF
Route de Quincy
18120 LURY-SUR-ARNON

Dans son unité :

- Laboratoire d'essais de fatigue

Elle porte sur : voir pages suivantes

Unité technique : Laboratoire d'essais de fatigue

L'accréditation porte sur :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais d'endurance ou de fatigue (136)			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode*
Tiges fémorales non antéversées	Nombre de cycles jusqu'à rupture ou non de la tige	Essai d'endurance avec application d'une torsion	ISO 7206-4
	Charge de rupture	Essai de Locati : essai d'endurance avec application d'une torsion avec augmentation de la charge par palier jusqu'à 13 kN ou rupture	Méthode interne n° PR7.78
	Nombre de cycles jusqu'à rupture ou non de la tige	Essai de « Run out » : essai d'endurance avec application d'une torsion à une charge calculée à partir de la charge de rupture	
Cols des tiges fémorales non antéversées	Nombre de cycles jusqu'à rupture ou non du col	Essai d'endurance	ISO 7206-6
	Charge de rupture	Essai de Locati : essai d'endurance avec augmentation de la charge par palier jusqu'à 13 kN ou rupture	Méthode interne n° PR7.79
	Nombre de cycles jusqu'à rupture ou non du col	Essai de « Run out » : essai d'endurance à une charge calculée à partir de la charge de rupture	
Embases tibiale pour l'articulation du genou	Nombre de cycles jusqu'à rupture ou non de l'embase	Application d'une charge cyclique via un simulateur d'essai de hanche / genou	ISO 14879-1
	Charge de rupture	Essai de Locati : essai d'endurance avec augmentation de la charge par palier jusqu'à 13 kN ou rupture	Méthode interne n° PR7.80
	Nombre de cycles jusqu'à rupture ou non de l'embase	Essai de « Run out » : essai d'endurance à une charge calculée à partir de la charge de rupture	

* **Portée flexible FLEX1** : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Pour les méthodes internes : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées (**portée FIXE**).

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 : **12/12/2017** Date de fin de validité : **31/08/2020**

La Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Aurélie MICHOT

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-5991.

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