

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6320 rév. 8**

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

HEALTIS

N° SIREN : 790099857

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 :***HEALTIS**

CHRU DE NANCY BRABOIS - HOPITAL DES ADULTES - RDC
RUE DU MORVAN
54511 VANDOEUVRE-LES-NANCY CEDEX
FRANCE

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* : **13/01/2023**
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/09/2026**

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° 1-6320 Rév 7.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6320 [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° 1-6320 rév. 8

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**HEALTIS
CHRU DE NANCY BRABOIS - HOPITAL DES ADULTES - RDC
RUE DU MORVAN
54511 VANDOEUVRE-LES-NANCY CEDEX
FRANCE**

Dans son unité technique :

- Laboratoire d'essais de sécurité et de compatibilité IRM

Elle porte sur :

voir pages suivantes

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux/ Dispositifs médicaux/ Essais de compatibilité IRM					
Objet	Caractéristique ou grandeur mesurée	Référence de la méthode	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés	Lieu de réalisation
Dispositifs médicaux Medical Devices	Mesure d'un moment de torsion Measurement of torque	ASTM F2213 ISO/TS 10974 (clause 12)	Mesure d'une différence d'angle entre un angle de référence et l'angle induit par l'application du moment de torsion lorsque le dispositif est au centre de l'IRM Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	IRM au CHRU NANCY BRABOIS	En Laboratoire
Dispositifs médicaux Medical Devices	Caractérisation de la borne supérieure du couple induit par le champ magnétique statique par la mesure d'une force de frottement Characterization of the upper bound of the torque induced by the static magnetic field by the measurement of a frictional force	ASTM F2213 ISO/TS 10974 (clause 12)	Mesure qualitative du couple induit par le champ magnétique statique sur l'objet d'essai placé sur la surface de référence. En l'absence de couple observable, mesure du coefficient de frottement entre l'objet d'essai et la surface de référence, puis détermination de la force de frottement associée Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment		
Implants passifs Passive Implants	Mesure de la taille des artefacts (perturbations) sur l'image IRM liés à la présence d'un implant Measurement of the size of the artifacts (disturbances related to the presence of an implant) on the MR image	ASTM F2119	Réalisation d'image avec et sans implant, soustraction des images et mesure de la plus grande distance entre les bords de l'artefact Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants		

Portée flexible FLEX 1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

**Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux/ Dispositifs médicaux
Essais de compatibilité IRM**

Objet	Caractéristique ou grandeur mesurée	Référence de la méthode	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés	Lieu de réalisation
Dispositifs médicaux Medical Devices	Force d'attraction Displacement force	ASTM F2052 ISO/TS 10974 (clause 11)	Mesure de l'angle de déviation par rapport à la verticale d'un pendule au bout duquel est fixé le dispositif, le tout étant approché de l'IRM Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment	IRM au CHRU NANCY BRABOIS	En Laboratoire
Implants passifs Passive Implants	Mesure de l'augmentation de température Measurement of the rise in temperature	ASTM F2182	Mesure ponctuelle de l'échauffement dans un gel avec et sans implant Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging	IRM au CHRU NANCY BRABOIS	

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

**Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux/ Dispositifs médicaux
Essais de compatibilité IRM**

Objet	Caractéristique ou grandeur mesurée	Référence de la méthode	Principe de la méthode	Principaux moyens utilisés	Lieu de réalisation
Implants actifs Active implants	Test d'exposition aux champs combinés de l'IRM MRI Combined Fields testing	ISO/TS 10974 (clause 17)	Exposition d'un implant actif à des séquences IRM représentatives d'examens cliniques avec monitoring de son activité si approprié Exposure of active implants to MRI sequences representative of a clinical exam with monitoring of its activity if relevant	IRM au CHRU NANCY BRABOIS	En Laboratoire
Implants actifs Active implants	Test d'exposition au champ magnétique de l'IRM MRI static magnetic field testing	ISO/TS 10974 (clause 14)	Exposition d'un implant actif au champ magnétique statique de l'IRM Exposure of an active implant to the static magnetic field of an MRI scanner		
Implants actifs Active implants	Mesure de l'augmentation de température Measurement of the rise in temperature	ISO/TS 10974 (clause 9 Tier 2)	Mesure de l'échauffement induits par la commutation des gradients d'encodage ($ dB/dt $ rms) sur un dispositif Gradient-induced device heating measurements		
Implants actifs Active implants	Test de vibrations en IRM induites par l'exposition simultanée au champ magnétique statique et aux gradients d'encodage Test of vibration induced by the static magnetic field and switching gradients field	ISO/TS 10974 (clause 10 Tier 1)	Exposition d'un implant actif simultanément au champ magnétique statique et au champ de gradients d'encodage de l'IRM ($B_0 \cdot dB/dt$) Exposure of an active implant simultaneously to the static magnetic field and to the switching gradients field of an MRI scanner ($B_0 \cdot dB/dt$)		
Dispositifs médicaux Medical Devices	Résultats d'essais de sécurité et de compatibilité IRM MRI safety and compatibility test results	ASTM F2503 ISO/TS 10974 (clause 18) IEC 62570	Evaluation des résultats des essais en vue du marquage du dispositif MR Safe, MR Conditional ou MR Unsafe Assessment of test results for the purpose of Marking as MR Safe, MR Conditional or MR Unsafe		

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 : **13/01/2023** Date de fin de validité : **30/09/2026**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6320 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