

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6611 rév. 0**

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

ProtomedLabs SASU
N° SIREN : 790174460

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/CEI 17025 : 2017**
Fulfils the requirements of the standard

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 :*

ProtomedLabs SASU
24-26, boulevard Gay Lussac
Immeuble Energie
13014 MARSEILLE

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* : **15/02/2019**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/01/2023**

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).

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° 1-6611 rév. 0

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

ProtomedLabs SASU
24-26, boulevard Gay Lussac
Immeuble Energie
13014 MARSEILLE

Dans son unité :

- ProtomedLabs SASU

Elle porte sur : voir pages suivantes

Unité technique : ProtomedLabs SASU

Portée générale :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais mécaniques, Essais physiques		
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode
Endoprothèses vasculaires (stents)	Recul élastique Réduction de longueur	Mesure optique du diamètre du stent au déploiement à pression contrôlée puis après retour élastique Mesure optique de la longueur du stent avant déploiement puis après déploiement et retour élastique
Dispositifs endovasculairese	Nombre et taille des particules larguées	Mesure à l'aide d'un photodétecteur de la granulométrie des particules larguées par le dispositif lors d'une utilisation simulée dans un flux contrôlé
Prothèses valvulaires cardiaques	Caractéristiques hydrodynamiques : Pression systémique, Pression amont, Pression aval Pertes de charge transvalvulaire Débit transvalvulaire	Mesure dans un écoulement cardiaque simulé à travers une prothèse valvulaire cardiaque, puis calcul de ces caractéristiques hydrodynamiques à partir des mesures

Portée détaillée* :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais mécaniques, Essais physiques		
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Référence de la méthode
Stents	Recul élastique Réduction de longueur	ISO 25539-1 ISO 25539-2 ASTM F2079 ASTM F2081
Dispositifs endovasculairese	Nombre et taille des particules larguées	ISO 25539-2 ASTM F2743
Prothèses valvulaires cardiaques	Pression systémique, Pression amont, Pression aval, Pertes de charge transvalvulaire, Débit transvalvulaire	ISO 5840-3 ISO 5840-2

Portée flexible FLEX2 : le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée générale.

* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est tenue à jour par le laboratoire.

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 : **15/02/2019** Date de fin de validité : **31/01/2023**

La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Aurélie MICHOT

Cette annexe technique peut faire l'objet de modifications de la part du Cofrac et dans cette hypothèse, la nouvelle annexe technique annule et remplace toute annexe technique précédemment émise.

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