

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-5991 rév. 2**

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 **NF EN ISO/IEC 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 :***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/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* : **04/11/2019**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,
Pole manager - Physics-Mechanical,

Stéphane RICHARD

Accréditation Non Valide

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 Rév 1.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-5991 [Rév 1](#).

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. 2

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

Accréditation Non Valide

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais d'endurance ou de fatigue			
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 tibiales 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 : **04/11/2019** Date de fin de validité : **31/08/2020**

La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Aurélie MICHOT

Accréditation Non Valide

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

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