Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-2266 rév. 11

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

INSTITUTION NATIONALE DES INVALIDES
N° SIREN : 180007023

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* :

INI - CERAH
1 BELLEVUE
BP 50719
57147 WOIPPY CEDEX

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).
and precisely described in the attached technical appendix, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website (www.cofrac.fr).

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 / *Valid from :* **01/10/2025**
Date de fin de validité / *Valid until :* **30/09/2030**

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

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

Stéphane RICHARD

DocuSigned by:
Stéphane RICHARD
694908483BDE4E5...

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 10.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2266 Rév 10.

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. 11

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

INI - CERAH
1 BELLEVUE
BP 50719
57147 WOIPPY CEDEX

Dans son unité technique :

- DEPARTEMENT ESSAIS

Elle porte sur :

voir pages suivantes

Unité technique : DEPARTEMENT ESSAIS

Essais mécaniques de matériels de suppléance mécanique

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**
Structure des prothèses de membres inférieurs	Résistance statique	Application d'une charge sur l'ensemble prothétique - Statique - De rupture	NF EN ISO 10328
	Résistance à la fatigue	Application d'une charge cyclique sur l'ensemble prothétique	
	Résistance à la torsion	Application de couple, test des butées d'arrêt de flexion	
	Résistance à la fatigue	Application d'une charge de compression cyclique	LPPR (1) - Titre 2 Chapitre 7 Annexe VI Spécifications techniques des pieds à restitution d'énergie
	Déformation permanente	Mesures dimensionnelles en cours d'essai de fatigue	
	Energie emmagasinée et restituée	Calcul à partir d'un relevé force / déformation	
	Angle éversion / inversion Angle dorso / plantaire	Mesure de la déformation angulaire du pied sous charge	
Cannes à appui anté-brachial	Force de dégagement de l'avant-bras et déformation permanente	Détermination de la force maximale de dégagement au cours de l'extraction de l'avant-bras dans la manchette de la canne Mesure de déformation permanente	NF EN ISO 11334-1
	Résistance à la traction sur la poignée	Application d'une charge de traction sur la poignée	
	Résistance à la fatigue	Application d'une charge cyclique de compression	
	Résistance à la séparation de la manchette	Application d'une charge de traction	
	Résistance à la charge statique	Application d'une charge de compression	
	Fragilisation à basse température	Simulation de choc par chute après un séjour à basse température	

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**
Cannes de marche avec au moins trois jambes ou plus	Résistance à la fatigue	Application d'une charge cyclique de compression	NF EN ISO 11334-4
	Résistance à une séparation de la manchette	Application d'une charge de traction	
	Résistance à la charge statique	Application d'une charge de compression	
	Stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement de la canne chargé d'une masse sur un plan d'essai inclinable	
Cadre de marche	Caractéristique et exigences dimensionnels	Mesure des caractéristiques dimensionnelles	ISO 11199-1
	Résistance à la fatigue	Application d'une charge cyclique de compression	
	Résistance à la charge statique	Application d'une charge de traction	
	Résistance statique sur les pieds du cadre de marche	Application d'une charge de compression	
	Stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement du cadre de marche chargé d'une masse sur un plan d'essai inclinable	
Déambulateurs	Caractéristique et exigences dimensionnels	Mesure des caractéristiques dimensionnelles	ISO 11199-2
	Résistance à la fatigue	Application d'une charge cyclique de compression	
	Résistance à la charge statique	Application d'une charge de compression	
	Stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement du déambulateur chargé d'une masse sur un plan d'essai inclinable	
Tables de marche	Stabilité statique Capacités de freinage Résistance statique Résistance à la fatigue Sécurité Ergonomie Performance	Banc d'essais Lecture	ISO 11199-3

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**
Fauteuils roulants manuels / électriques	Stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement du fauteuil roulant chargé d'une masse sur un plan d'essai 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 sur un plan d'essai inclinable	ISO 7176-2
	Efficacité des freins	Mesure de l'efficacité des freins sur une pente avant et après des essais de fatigue	ISO 7176-3
	Autonomie et consommation d'énergie des fauteuils roulants électriques	Mesure de la consommation électrique et calcul de l'autonomie	ISO 7176-4
	Dimensions hors tout, masse et espace de giration	Mesure des caractéristiques du fauteuil	ISO 7176-5
	Vitesse, accélération et ralentissement maximum des fauteuils électriques	Mesure des grandeurs cinématiques	ISO 7176-6
	Dimensions d'assise et de roues	Mesure des caractéristiques dimensionnelles du fauteuil équipé d'un simulateur de charge	ISO 7176-7
	Aptitude des fauteuils roulants électriques à gravir les obstacles	Mesure de la hauteur d'obstacles franchie par le fauteuil	ISO 7176-10
	Résistance à des charges statiques	Application de charges sur différents éléments du fauteuil puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	ISO 7176-8
	Résistance aux chocs	Application de chocs sur différents éléments du fauteuil puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Résistance à la fatigue	Application de chocs cycliques sur les roues arrière et avant puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Résistance à des simulations de chute de trottoir	Le fauteuil est soulevé puis soumis à une chute libre pendant un nombre de cycles déterminés puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Conformité	Lecture et analyse de la documentation du fabricant	ISO 7176-15
	Réglage et mesurage	Manipulations, mesures	ISO 7176-22

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**
Fauteuils roulants manuels Fauteuils roulants électriques / trottinettes	Résistance à la fatigue des repose-pied	Application d'une force verticale sur les repose-pieds	NF EN 12183 NF EN 12184
	Performance du dispositif de poussée	Application et détermination de la force nécessaire au déplacement du fauteuil	
	Résistance à la fatigue et efficacité des freins de stationnement	Mesure de l'efficacité des freins sur une pente inclinée avant et après essais de fatigue	
	Force de commande du levier de frein	Mesure de la force nécessaire à la manœuvre des freins	
	Résistance à des charges statiques	Application de charges sur différents éléments du fauteuil puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Résistance aux chocs	Application de chocs sur différents éléments du fauteuil puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Résistance à la fatigue	Application de chocs cycliques sur les roues arrière et avant puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
Fauteuils roulants manuels Fauteuils roulants électriques / trottinettes	Résistance à des simulations de chute de trottoir	Le fauteuil est soulevé puis soumis à une chute libre sur un nombre de cycles déterminés puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	NF EN 12183 NF EN 12184
	Résistance à la fatigue des freins de stationnement	Les freins de stationnement sont manœuvrés de manière cyclique	
	Résistance à la fatigue des repose-pied	Application d'une force verticale sur les repose-pieds	
	Performance du dispositif de poussée	Application et détermination de la force nécessaire au déplacement du fauteuil	
	Résistance à la fatigue et efficacité des freins de stationnement	Mesure de l'efficacité des freins sur une pente inclinée avant et après essais de fatigue	
	Force de commande du levier de frein	Mesure de la force nécessaire à la manœuvre des freins	
	Résistance à des charges statiques	Application de charges sur différents éléments du fauteuil puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Résistance aux chocs	Application de chocs sur différents éléments du fauteuil puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Résistance à la fatigue	Application de chocs cycliques sur les roues arrière et avant puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Résistance à des simulations de chute de trottoir	Le fauteuil est soulevé puis soumis à une chute libre sur un nombre de cycles déterminés puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Résistance à la fatigue des freins de stationnement	Les freins de stationnement sont manœuvrés de manière cyclique	

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**
Fauteuils roulants manuels	Dimensions et masse	Mesure des caractéristiques dimensionnelles	Annexe 4 du titre IV de la LPPR(1). CDC(2) des fauteuils roulants non pliants et pliants à propulsion manuelle
	Résistance à la fatigue du châssis et des roues motrices	Le fauteuil se déplace sur une piste circulaire sur laquelle est disposée deux obstacles permettant de simuler la descente d'un trottoir	
	Résistance à la fatigue des roues directrices	Les roues directrices sont placées sur deux tambours munis de lattes d'impact et entrainés pendant une durée déterminée	
	Résistance à la fatigue de la toile de siège et de dossier	Un mannequin est soulevé puis relâché sur l'assise du fauteuil de manière cyclique	
	Résistance à la fatigue des palettes repose-pied	Une force est appliquée sur les palettes repose-pied de manière cyclique	
	Résistance à la fatigue et efficacité des systèmes d'immobilisation	Les freins de stationnement sont manœuvrés de manière cyclique	
	Stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement du fauteuil chargé d'un mannequin d'essai sur un plan d'essai inclinable	
Fauteuils roulants pour activités sportives	Dimensions et masse	Mesure des caractéristiques dimensionnelles et pesée	Annexe 4 du titre IV de la LPPR (1) CDC (2) des fauteuils roulants pour activités sportives
	Résistance à la fatigue du châssis et des roues motrices	Le fauteuil se déplace sur une piste circulaire sur laquelle est disposée deux obstacles permettant de simuler la descente d'un trottoir	
	Résistance à la fatigue des roues directrices	Les roues directrices sont placées sur deux tambours munis de lattes d'impact et entrainés pendant une durée déterminée	
	Résistance à la fatigue de la toile de siège et de dossier	Un mannequin est soulevé puis relâché sur l'assise du fauteuil de manière cyclique	
	Résistance à la fatigue des palettes repose-pied	Une force est appliquée sur les palettes repose-pieds de manière cyclique	
	Résistance à la fatigue et efficacité des systèmes d'immobilisation	Les freins de stationnement sont manœuvrés de manière cyclique	
Fauteuils roulants électriques	Dimensions et masse	Mesure des caractéristiques dimensionnelles et pesée	Annexe 4 du titre IV de la LPPR (1). CDC (2) des fauteuils roulants à propulsion par moteur électrique
	Aptitude à gravir des obstacles	Mesure de la hauteur franchie	
	Stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement du fauteuil chargé d'un mannequin sur un plan inclinable	
	Stabilité dynamique	Mesure de l'angle de basculement lors des opérations de ralentissement dans différentes directions sur une pente inclinable	
	Vitesse et distance d'arrêt	Mesure des caractéristiques cinématiques du fauteuil	
	Force de poussée et de débrayage	Mesure de la force de poussée Mesure de la force nécessaire à la manœuvre des leviers de débrayage	
	Mesure de l'autonomie	Mesure de la consommation électrique et calcul de l'autonomie	

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**
Fauteuils roulants verticalisateurs	Dimensions et masse	Mesure des caractéristiques dimensionnelles et pesée	Annexe 4 du titre IV de la LPPR (1). CDC (2) des fauteuils roulants verticalisateurs
	Résistance à la fatigue du châssis et des roues motrices	Le fauteuil se déplace sur une piste circulaire sur laquelle est disposée deux obstacles permettant de simuler la descente d'un trottoir	
	Résistance à la fatigue des roues directrices	Les roues directrices sont placées sur deux tambours munis de lattes d'impact et entrainés pendant une durée déterminée	
	Résistance à la fatigue de la toile de siège et de dossier	Un mannequin d'essai est soulevé puis relâché sur l'assise du fauteuil de manière cyclique	
	Résistance à la fatigue des palettes repose-pied	Une force de compression est appliquée sur les palettes repose-pieds	
	Résistance à la fatigue et efficacité des systèmes d'immobilisation	Les freins de stationnement sont manœuvrés de manière cyclique	
	Stabilité statique fauteuil	Mesure de l'angle de basculement du fauteuil lesté en position assise et verticale et sur un plan d'essai inclinable	

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**
Poussettes, fauteuils roulants à pousser et châssis roulants destinés au transport passif des personnes handicapées	Dimensions et masse	Mesure des caractéristiques dimensionnelles et pesée	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
	Résistance du châssis et des roues arrière	La poussette se déplace sur une piste circulaire sur laquelle est disposée deux obstacles permettant de simuler la descente d'un trottoir	
	Résistance à la fatigue des roues avant	Les roues avant sont placées sur deux tambours munis de tôles ondulées et entrainés pendant une durée déterminée	
	Résistance dynamique	La poussette vient buter sur une marche rigide	
	Résistance à la fatigue des systèmes d'immobilisation	Les freins de stationnement sont manœuvrés de manière cyclique	
	Stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement de la poussette chargé d'un mannequin sur un plan inclinable	
Tricycles	Dimensions et masse	Mesure des caractéristiques dimensionnelles et pesée	Annexe 4 du titre IV de la LPPR (1) CDC (2). des tricycles à propulsion manuelle ou podale
	Résistance de charge des frein	Application d'une charge sur les leviers de frein	
	Résistance de la potence et du guidon	Application d'une charge de torsion sur la potence et le guidon	
	Résistance de l'ensemble cadre fourche	Chute du cadre lesté et chute d'une masse sur la fourche puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
Lève-personnes	Dimensions et masse / Contrôle de l'ergonomie	Mesure des caractéristiques dimensionnelles et pesée	ISO 10535
	Taux de montée et de descente (vitesse)	Mesure de la vitesse de déplacement du bras avec et sans charge	
	Forces de commande	Mesure des forces de manœuvre des dispositifs	
	Durabilité	Essai cyclique du bras de levage avec et sans masse puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Résistance statique	Application d'une charge à l'extrémité du bras du lève personne puis vérification visuelle et fonctionnelle de son état	
	Stabilité statique	Mesure de l'angle de basculement dans les différentes directions sur plan inclinable	
	Efficacité des systèmes d'immobilisation	Mesure du déplacement, freins bloqués et bras chargé sur pente déterminée	
	Forces de déplacement	Mesure de la force nécessaire au déplacement du lève-personne chargé	
	Résistance des éléments de soutien souple	Application d'une charge de traction sur les systèmes souples	

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**
Embouts pour produit d'assistance à la marche	Force de frottement entre les embouts et la surface de marche	Mesure de la force d'adhérence, l'embout étant sous charge	NF EN ISO 24415-1
	Durabilité des embouts / résistance à l'usure	Application d'une charge cyclique avec variation d'angles d'un plateau oscillant	ISO 24415-2
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	
	Efficacité	Vérification de l'absence de mouvement supérieur à l'exigence sur plan d'essai incliné, avant et / ou après l'essai de fatigue	

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

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

(2) CDC : Cahier des charges

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 : **01/10/2025** Date de fin de validité : **30/09/2030**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2266 Rév. 10.

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