

## PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES D'ESSAIS ET D'ÉTALONNAGE (PAL)

### Portée d'accréditation

*This scope of accreditation is also available in English and is published separately.*

<b>Entité juridique accréditée :</b>	<b>Orthopaedic Innovation Centre</b>
Nom de la personne-ressource :	Meaghan Coates
Adresse :	320 - 1155 Concordia Avenue Winnipeg (Manitoba) R2K 2M9
Téléphone :	204-926-1244
Site Web :	<a href="http://www.orthoinno.com">www.orthoinno.com</a>
Courriel :	<a href="mailto:mcoates@orthoinno.com">mcoates@orthoinno.com</a>

Pour veiller au respect de la *Loi sur les langues officielles*, le Conseil canadien des normes (CCN) a traduit de l'anglais au français du contenu exclusif lorsque celui-ci n'était pas offert en français. En cas de divergences entre les versions anglaise et française, la version anglaise du document prévaut.

<b>N° de dossier du CCN</b>	151274
<b>Norme(s) d'accréditation</b>	ISO/IEC 17025:2017 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
<b>Domaines d'essai</b>	Biologie Chimie et physique Mécanique et physique
<b>Accréditation initiale</b>	2022-03-29
<b>Accréditation la plus récente</b>	2025-01-06
<b>Accréditation valide jusqu'au</b>	2026-03-29

### ENVIRONNEMENT ET SANTÉ ET SÉCURITÉ AU TRAVAIL

#### Santé et sécurité au travail

Protection personnelle

CAN/CSA-Z94.4*	Choix, utilisation et entretien des appareils de protection respiratoire (Uniquement pour : Essai d'ajustement quantitatif [annexe C et section 5.6 de la norme CSA Z94.4.1-21])
CAN/CSA-Z94.4.1:21*	Performances des appareils de protection respiratoire filtrants (Sauf pour ce qui est de : Essai des filtres résistants à l'huile CA-R [6.2.1.1.b] et des filtres à l'épreuve de l'huile [6.2.1.1.c] dans les appareils filtrants à ventilation non assistée et tous les types de filtres dans les appareils filtrants à ventilation assistée [7.2])
ASTM F2100*	Spécification normalisée pour la performance des matériaux des masques à usage médical (Sauf pour ce qui est de : Article 6.3)
ASTM F2299*	Méthode d'essai normalisée pour déterminer l'efficacité initiale des matériaux des masques à usage médical à empêcher la pénétration des particules à l'aide de sphères en latex
ASTM F2101	Méthode d'essai normalisée pour évaluer l'efficacité de filtration bactérienne des matériaux des masques à usage médical à l'aide d'un bioaérosol de staphylocoque doré
ASTM F1862*	Méthode d'essai normalisée pour évaluer la résistance à la pénétration des masques à usage médical à l'aide de sang synthétique (projection horizontale d'un volume fixe à une vitesse donnée)
ASTM F3502*	Spécification normalisée pour les couvre-visages
EN 14683:2019*	Masques à usage médical – Exigences et méthodes d'essai (Uniquement pour : Annexe C)

## PRODUITS ET SERVICES MÉDICAUX

### Produits médicaux

#### Dispositifs (non électriques)

ISO 14243-1	Implants chirurgicaux – Usure des prothèses totales de l'articulation du genou – Partie 1 : Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge et conditions environnementales correspondantes d'essai
ISO 14243-2	Implants chirurgicaux – Usure des prothèses totales de l'articulation du genou – Partie 2 : Méthodes de mesure
ISO 14243-3	Implants chirurgicaux – Usure des prothèses totales de l'articulation du genou – Partie 3 : Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de déplacement et conditions environnementales correspondantes d'essai
ASTM F2003	Pratique normalisée pour le vieillissement accéléré du polyéthylène à poids moléculaire ultraélevé après irradiation aux rayons gamma dans l'air
ASTM F1877*	Pratique normalisée pour la caractérisation des particules

ISO 14242-1	Implants chirurgicaux – Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche – Partie 1 : Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure et conditions environnementales correspondantes d'essai
ISO 14242-2	Implants chirurgicaux – Usure des prothèses totales de l'articulation de la hanche – Partie 2 : Méthodes de mesure
ISO 22622	Implants chirurgicaux – Usure des prothèses totales de l'articulation de la cheville – Paramètres de charge et de déplacement pour machines d'essai d'usure avec contrôle de la charge ou du déplacement et conditions environnementales correspondantes d'essai
ASTM F2077	Méthodes d'essai normalisées pour les dispositifs de fusion de corps intervertébral
ASTM F543	Spécification normalisée et méthodes d'essai pour les vis à os médicales en métal
ASTM F1800	Pratique normalisée pour les essais de fatigue cyclique des composants métalliques du plateau tibial des prothèses totales de genou
ASTM F1820	Méthode d'essai normalisée de détermination des forces de désassemblage de la cupule acétabulaire modulaire
ASTM F1717	Méthodes d'essai normalisées de la construction de dispositifs rachidiens implantables dans les modèles de vectérectomie
ASTM F2267	Méthode d'essai normalisée pour la mesure de subsidence aux charges des dispositifs de fusion de corps intervertébral en compression axiale statique
ASTM F3574	Méthodes d'essais normalisées des dispositifs de fusion de l'articulation sacro-iliaque Uniquement pour : Annexe A2
ASTM F1264	Spécification et méthodes d'essai normalisées pour les dispositifs de fixation intramédullaire Sauf pour ce qui est de : Alinéa 1.4.4 (annexe A4)
ASTM F3090	Méthode d'essai normalisée de résistance à la fatigue des cupules acétabulaires pour arthroplastie totale de hanche
ISO 7206-4	Implants chirurgicaux – Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche – Partie 4 : Détermination des propriétés d'endurance et des performances des tiges fémorales
ISO 7206-6	Implants chirurgicaux – Prothèses partielles et totales de l'articulation de la hanche – Partie 6 : Exigences de performance et essais des propriétés d'endurance de la région du col des tiges fémorales

## TEXTILES ET PRODUITS FIBREUX

### Vêtements et autres produits textiles finis

#### Vêtements

16 CFR Partie 1610*	Norme pour l'inflammabilité des tissus de vêtements (Sauf pour ce qui est de : Remise en état [1610.6.b] notamment le nettoyage à sec [1610.6.b.i] et le blanchissage [1610.6.b.ii])
---------------------	---

\*Essai effectué au 002 - 1095 Concordia Avenue, Winnipeg (Manitoba) R2K 3S8

Nombre d'éléments inscrits dans la portée : 28

**Notes**

**ISO** : Organisation internationale de normalisation

**IEC** : Commission électrotechnique internationale

**ASTM** : American Society for Testing and Materials

**EN** : Normes européennes

**CAN/CSA** : Association canadienne de normalisation

Le présent document fait partie du certificat d'accréditation délivré par le Conseil canadien des normes (CCN). La version originale est affichée dans le répertoire des laboratoires titulaires de l'accréditation du CCN sur le site Web du CCN : [ccn-scc.ca](http://ccn-scc.ca).

---

Elias Rafoul  
 Vice-président, Services d'accréditation  
 Date de publication : 2025-01-13