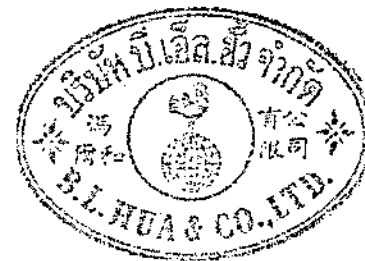


Certificate No: **MD 648252**

Location	Registered Activities
Groupe Lepine 175 rue jacquard CS 50307 Genay Cedex 69727 France	Design, manufacturing and distribution of orthopaedic implants and associated instruments
Groupe Lepine Zone Industrielle Louis Orthez 64300 France	Manufacturing of forged products and finished products on request for orthopaedic implants and associated instruments.
Groupe Lepine 270 Rue Jacquard Genay 69730 France	The warehousing of orthopaedic implants and associated instruments, the servicing of associated orthopaedic instruments kits



Handwritten signature or mark

Original Registration Date: 2016-06-16

Latest Revision Date: 2022-09-18

Effective Date: 2022-10-28

Expiry Date: 2025-10-27



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....  
๒.ลงชื่อ.....กรรมการ  
๓.ลงชื่อ.....กรรมการ

Handwritten signature



C.R.I.T.T. Matériaux, Dépôts et Traitements de Surface  
 3, boulevard Jean Delaunoy - Zone de Haute Technologie du Moulin Leblanc  
 05000 CHARLEVILLE MEZIERES  
 Tél : 33 (0)3 24 37 89 89 - Fax : 33 (0)3 24 37 62 22

no 2.4

Antenne de Nogent : Pôle Technologique de Haute Champagne  
 Rue Lavallier - 52200 NOGENT  
 Tél : 33 (0)3 25 31 62 03 - Fax : 33 (0)3 25 31 84 54

Site : <http://www.crit-mtu.com> - E-mail : [crit@crit-mtu.com](mailto:crit@crit-mtu.com)

## RAPPORT D'ESSAI N° B 16.04.262

<b>CLIENT</b>	<b>GRUPE LEPINE</b> <b>Madame FATON</b> 175 rue Jacquard - CS 50307 -ZI LYON NORD 69730 GENAY								
<b>REFERENCE CLIENT</b>	Commande n° B098628 du 21/04/2016								
<b>OBJET DE L'ETUDE</b>	Contrôle de la composition chimique, des caractéristiques mécaniques de traction, de la microstructure d'un échantillon de barre en acier inoxydable à haute teneur en azote de nuance M30NW de diamètre 5 mm								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">N° de coulée</td> <td style="width: 25%;">HY3814-L29839</td> <td style="width: 25%;">Lot</td> <td style="width: 25%;">L585M16</td> </tr> <tr> <td>Fournisseur</td> <td colspan="3">/STAINLESS Febo: ALBERT DUVAL</td> </tr> </table>		N° de coulée	HY3814-L29839	Lot	L585M16	Fournisseur	/STAINLESS Febo: ALBERT DUVAL		
N° de coulée	HY3814-L29839	Lot	L585M16						
Fournisseur	/STAINLESS Febo: ALBERT DUVAL								

Frédéric DEJARDIN Maître d'œuvre	ALBERT DUVAL 06 JUIN 2016 Carole DEFONTAINE Directrice Technique	DATE D'EMISSION : 18 mai 2016 Le Directeur Général J.M. POPOT
-------------------------------------	---	---

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale. Il comporte 7 pages dont 0 page(s) d'annexe. Le rapport ne concerne que les objets soumis à l'essai. Seuls les résultats identifiés par le terme COFRAC sont couverts par l'accréditation.

๑. ลงชื่อ.....กรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ

**FICHE TECHNIQUE N° B 16.04.262**

**CARACTERISTIQUES DE L'ECHANTILLON :**

<b>DESIGNATION</b>	Barre Ø 5 mm		
<b>MATIERE</b>	Acier inoxydable à haute teneur en azote de nuance M30NW		
<b>N° DE COULEE</b>	HY3814-L29839	<b>LOT</b>	LS85M16
<b>REPERE</b>	/		
<b>DATE DE RECEPTION</b>	25/04/2016		

**DOCUMENT DE REFERENCE DU PRODUIT :**

<b>NORME</b>	ISO 5832-9 (2007)	/
<b>SPECIFICATION CLIENTS</b>	/	

**RESULTATS :**

ESSAIS	CONFORMITE	NORME	PAGES
Composition chimique des éléments analysés	OUI	ISO 5832-9	3
Caractéristiques mécaniques	OUI	ISO 5832-9	4
Microstructure	OUI	ISO 5832-9	5
Teneur en inclusions	OUI	ISO 5832-9	6
Absence de ferrite delta, de phase sigma, de phase chi	OUI	ISO 5832-9	7

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ..... ๒๗.ประธานกรรมการ

๒.ลงชื่อ..... กรรมการ

๓.ลงชื่อ..... กรรมการ



*Handwritten signature*



# BULLETIN D'ANALYSE

IM-ANA-02

Indice B

## RAPPORT D'ESSAI N° B 16.04.262

<b>DESIGNATION</b>	Barre Ø 5 mm		
<b>MATIERE</b>	Acier inoxydable à haute teneur en azote de nuance M30NW		
<b>N° DE COULEE</b>	HY3814-L29839	<b>LOT</b>	L585M16
<b>REPERE</b>	/		
<b>DATE DE RECEPTION</b>	25/04/2016		

	ELEMENT	UNITÉ	RESULTATS	NORME DE RÉFÉRENCE	ANALYSE	
				ISO 5832-9 (2007)	DATE	TECHNIQUE
COFRAC	C	%	0,04 ✓	≤ 0,08	12/05/16	ANA-24
COFRAC	Si	%	0,19 ✓	≤ 0,75	17/05/16	NOG-145
COFRAC	Mn	%	4,14 ✓	2 - 4,25	17/05/16	NOG-145
COFRAC	Ni	%	9,40 ✓	9 - 11	17/05/16	NOG-145
COFRAC	Cr	%	20,11 ✓	19,5 - 22	17/05/16	NOG-145
COFRAC	Mo	%	2,04 ✓	2,0 - 3,0	17/05/16	NOG-145
COFRAC	Nb	%	0,35 ✓	0,25 - 0,80	17/05/16	NOG-145
COFRAC	S	%	< 0,010 ✓	≤ 0,01	12/05/16	ANA-24
COFRAC	P	%	0,026 ✓	≤ 0,025	17/05/16	NOG-145
COFRAC	Cu	%	0,041 ✓	≤ 0,25	17/05/16	NOG-145
COFRAC	N	%	0,41 ✓	0,25 - 0,5	09/05/16	ANA-22

Note :

Techniques & méthodes	Site
ANA-01 Spectrométrie d'émission étincelle	Charleville
ANA-16 Combustion de l'Hydrogène	Charleville
ANA-22 Combustion de l'Oxygène / Azote	Charleville
ANA-24 Combustion du Carbone / Soufre	Charleville

Techniques & méthodes	Site
ANA-27 Spectrométrie par fluorescence X	Charleville
NOG-145 Spectrométrie ICP	Nogent
ST	Sous traitance

Les calculs d'incertitude sont fournis sur simple demande

CONFORMITE de l'ANALYSE CHIMIQUE à la norme ISO 5832-9 (2007) : OUI

CONFORME  
SCE CQ

**OBSERVATIONS :** Pour déclarer ou non la conformité, l'incertitude associée au résultat n'a pas été prise en compte.

Analyse réalisée par B. FOGOLA, F. DESJARDIN et CO., LTD.  
M. BOUAZZAOU

Chantal CHEZY  
Responsable Analyses Groupe Repine

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
3/7

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ





# ESSAI DE TRACTION

IM-NOG-04

Indice E

## RAPPORT D'ESSAI N°B.16.04.262

COFRAC

<b>DESIGNATION</b>	Ø 5 mm		
<b>MATIERE</b>	Acier inoxydable de nuance M30NW		
<b>N° DE COULEE</b>	HY3814-L29839	<b>LOT</b>	L585M16
<b>DATE DE RECEPTION</b>	29/04/2016	<b>BON DE LIVRAISON</b>	/

### CARACTERISTIQUES DE L'ESSAI :

<b>METHODE D'ESSAI</b>	ISO 6892-1 : 8 (2009)		
<b>AUTRE DOCUMENT DE REFERENCE</b>	ISO 5832-9 (2007)		
<b>DATE DE L'ESSAI</b>	12/05/2016	<b>TEMPERATURE D'ESSAI</b>	(23 ± 5)°C
<b>MACHINE D'ESSAI</b>	INSTRON 5569A - NOG-20	<b>LIEU DE L'ESSAI</b>	Site de Nogent

<b>PRELEVEMENT - TYPE D'EPROUVETTE</b>	Deux éprouvettes cylindriques proportionnelles sont réalisées par usinage à partir de l'échantillon.
<b>Longueur initiale entre repères (Lo)</b>	25 mm
<b>Diamètre de la partie calibrée (nominal)</b>	5 mm

### RESULTATS :

IDENTIFICATION	CARACTERISTIQUES DE TRACTION				
	Rm (MPa)	ReL2 (MPa)	AL (SD)	Z (%)	E (GPa)
Eprouvette 1	1516	-	13,1	-	-
Eprouvette 2	1479	-	13,6	-	-
ISO 5832-9 (2007) Etat étiré à froid	1320 mini	-	6 mini	-	-

CONFORMITE des CARACTERISTIQUES DE TRACTION à la norme ISO 5832-9 (2007) : OUI

OBSERVATIONS : Pour déclarer ou non la conformité à la spécification, il n'a pas été tenu compte de l'incertitude associée au résultat. Les calculs d'incertitude sont fournis sur simple demande.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดรางวัลอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Essai réalisé par Christine DAREY  
Technicienne Essais Mécaniques

ALEX Fares

06 Juin 2016

Groupe Lépine

CONFORME  
CQ

my



# EXAMEN MICROGRAPHIQUE CONTROLE A RECEPTION

IM-MET-24

Indice E

## RAPPORT D'ESSAI N° B 16.04.262

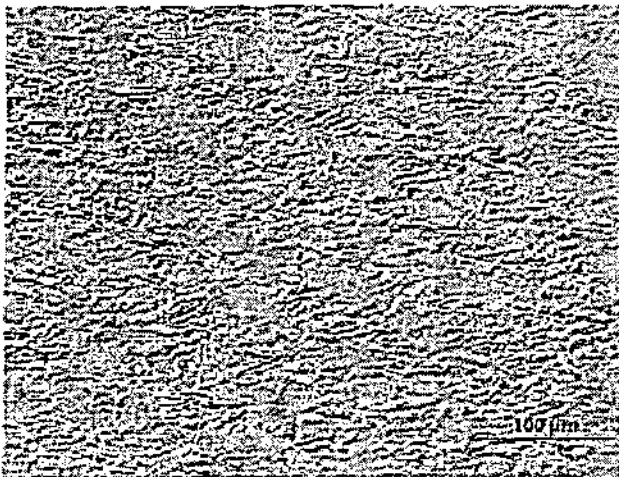
COFRAC

<b>DESIGNATION</b>	Barre Ø 5 mm		
<b>MATIERE</b>	Acier inoxydable à haute teneur en azote de nuance M30NW		
<b>N° DE COULEE</b>	HY3814-L29839	<b>LOT</b>	L585M16
<b>REPERE</b>	/		
<b>DATE DE RECEPTION</b>	25/04/2016		

### CARACTERISTIQUES DE L'ESSAI :

<b>NORME D'ESSAI</b>	NF EN ISO 643 (2013)	/			
<b>DOCUMENT(S) DE REFERENCE</b>	ISO 5832-9 (2007)	/			
<b>MICROSCOPE UTILISE</b>	NIKON LV150 – MET-07	<b>DATE DE L'ESSAI</b>	12/05/2016	<b>LIEU DE L'ESSAI</b>	Site de Charleville
<b>PRELEVEMENT – LOCALISATION DES CLICHES</b>		Une coupe longitudinale			
<b>METHODE D'EVALUATION</b>	Manuelle avec moyenne de 3 champs et comparaison aux images types				

### RESULTATS :



#### Microphotographie 1 :

G x 200

Attaque : Electrolytique à l'acide oxalique  
10%. Contraste interférentiel

Zone représentative de la structure à cœur :  
Structure austénitique maillée fine et homogène

Indice de grosseur de grain moyen :  
G ~ 8/9

CONFORMITE de la MICROSTRUCTURE à la norme ISO 5832-9 (2007) : OUI

OBSERVATIONS : /

คณะกรรมการการจ้างบริการการตรวจวิเคราะห์โลหะทำโดย Frédéric DEJARDIN

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



*Handwritten signature*



# DETERMINATION DE LA PROPRETE INCLUSIONNAIRE

IM-MET-06

Indice H

## RAPPORT D'ESSAI N° B 16.04.262

COFRAC

<b>DESIGNATION</b>	Barre Ø 5 mm		
<b>MATIERE</b>	Acier inoxydable à haute teneur en azote de nuance M30NW		
<b>N° DE COULEE</b>	HY3814-L29839	<b>LOT</b>	L585M16
<b>REPERE</b>	/		
<b>DATE DE RECEPTION</b>	25/04/2016		

### CARACTERISTIQUES DE L'ESSAI :

<b>METHODE D'ESSAI</b>	Méthode A - Champ le plus sale	<b>NORME D'ESSAI</b>	ISO 4967 (2013)		
		<b>SPECIFICATIONS CLIENT</b>	ISO 5832-9 (2007)		
<b>MICROSCOPE UTILISE</b>	NIKON LV150 - MET-07	<b>DATE DE L'ESSAI</b>	12/05/2016	<b>LIEU DE L'ESSAI</b>	Site de Charleville

<b>CONDITIONS OPERATOIRES</b>	
<b>Surface observée</b>	200 mm <sup>2</sup>
<b>Mode d'observation</b>	A l'oculaire
<b>Planche d'images types utilisées</b>	ISO 4967 (2013)
<b>PRELEVEMENT</b>	Une coupe longitudinale correspondant au diamètre

### RESULTATS :

TYPES D'INCLUSIONS	A		B		C		D		DS Ø ≥ 13µm
	Fine	Epaisse	Fine	Epaisse	Fine	Epaisse	Fine	Epaisse	
Echantillon SL	/	/	0,5	/	/	/	0,5	/	/

CONFORMITE DE LA TENEUR EN INCLUSIONS à la norme ISO 5832-9 (2007) : OUI

OBSERVATIONS : Présence d'inclusions de taille excédant celles des images types : NON

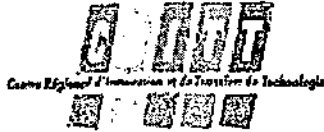


Essai réalisé par Frédéric DEJARDIN

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
๒. ลงชื่อ.....กรรมการ  
๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



*Handwritten signature*



# RECHERCHE DE FERRITE DELTA

IM-MET-32

Indice D

## RAPPORT D'ESSAI N° B 16.04.262

COPRAC

<b>DESIGNATION</b>	Barre Ø 5 mm		
<b>MATIERE</b>	Acier inoxydable à haute teneur en azote de nuance M30NW		
<b>N° DE COULEE</b>	HY3814-L29839	<b>LOT</b>	L585M16
<b>REPERE</b>	/		
<b>DATE DE RECEPTION</b>	25/04/2016		

### CARACTERISTIQUES DE L'ESSAI :

<b>DOCUMENTS DE REFERENCE</b>	NF A 05-150 (1985) ASTM E 407-07 <sup>SI</sup>	ISO 5832-9 (2007)	/
<b>DATE DE L'ESSAI</b>	12/05/2016	<b>LIEU DE L'ESSAI</b>	Site de Charleville

<b>CONDITIONS OPERATOIRES</b>	
Surface examinée	200 mm <sup>2</sup>
Méthode d'attaque	Murakami à température ambiante pendant 7 minutes, puis à ébullition pendant 7 minutes
Grossissement utilisé	x 100
<b>LOCALISATION DES PRELEVEMENTS</b>	Une coupe longitudinale

### RESULTATS :

Murakami à température ambiante	Absence de carbure
Murakami à ébullition	Absence de ferrite delta, de phase sigma, de phase chi

CONFORMITE à la norme ISO 5832-9 (2007) : OUI

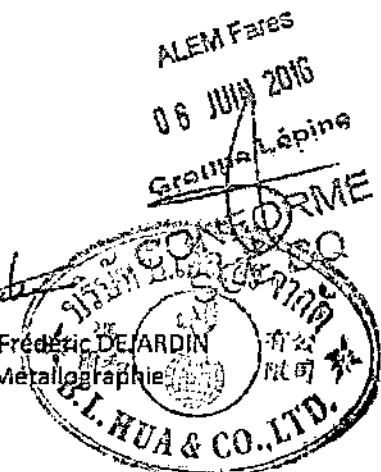
### OBSERVATIONS :

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
Essai réalisé par Frédéric DEJARDIN  
Technicien Métallographe

๑. ลงชื่อ...../ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ.....กรรมการ

๓. ลงชื่อ.....กรรมการ







C.R.I.T.T. Matériaux, Dépôts et Traitements de Surface  
 3, boulevard Jean Delautre - Zone de Haute Technologie du Moulin Leblanc  
 08100 CHARLEVILLE MEZIERES  
 Tél : 33 (0)3 24 37 89 89 - Fax : 33 (0)3 24 37 62 22

20 24

Antenne de Nogent : Pôle Technologique de Haute Champagne  
 Rue Lavoisier - 52800 NOGENT  
 Tél : 33 (0)3 25 31 62 09 - Fax : 33 (0)3 25 31 64 54

Site : <http://www.critt-mdts.com> - E-mail : [essais\\_mdts@critt-mdts.com](mailto:essais_mdts@critt-mdts.com)

## RAPPORT D'ESSAI N°B14.10.042

<b>CLIENT</b>	<b>GRUPE LEPINE</b> Monsieur ALEM 175 Rue JACQUARD 69730 GENAY								
<b>RÉFÉRENCE CLIENT</b>	Commande n°B089763 du 01/10/2014								
<b>OBJET DE L'ETUDE</b>	Caractérisation d'un barreau en UHMWPE de diamètre 20 mm.								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Référence</td> <td style="width: 20%;">CHIRULEN 1050</td> <td style="width: 20%;">Lot</td> <td style="width: 30%;">L504M14</td> </tr> <tr> <td>Fournisseur</td> <td colspan="3">Quadrant (Med.TECH)</td> </tr> </table>		Référence	CHIRULEN 1050	Lot	L504M14	Fournisseur	Quadrant (Med.TECH)		
Référence	CHIRULEN 1050	Lot	L504M14						
Fournisseur	Quadrant (Med.TECH)								

*[Signature]*  
2014

**CONFORME  
SCE CQ**

	<b>DATE D'EMISSION : 29 octobre 2014</b>
<p><i>[Signature]</i> <b>Christine DAREY</b> Maître d'œuvre</p>	<p><i>[Signature]</i> <b>Christophe GUICHARD</b> Directeur du site de Nogent</p>

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale.  
 Il comporte 6 pages dans 0 page(s)  
 Seules certaines prestations rapportées dans ce document sont couvertes par l'accréditation COFRAC 1-1849

๑. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
 ๒. ลงชื่อ.....กรรมการ  
 ๓. ลงชื่อ.....กรรมการ



*[Handwritten signature]*

**FICHE TECHNIQUE N°B14.10.042**

**CARACTERISTIQUES DE L'ECHANTILLON :**

<b>DESIGNATION</b>	Barreau Ø 20 mm		
<b>MATIERE</b>	UHMWPE - Référence CHIRULEN 1050		
<b>N° DE COULEE</b>	/	<b>LOT</b>	LS04M14
<b>FOURNISSEUR</b>	/		
<b>DATE DE RECEPTION</b>	06/10/2014		

**DOCUMENTS DE REFERENCE DU PRODUIT :**

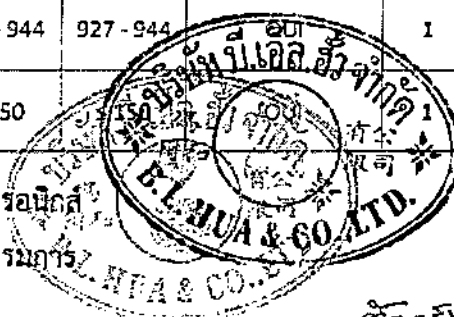
<b>NORME</b>	ISO 5834-2 (2011)
--------------	-------------------

**RESULTATS :**

**CONFORME  
SCE CQ**

*[Signature]*  
2014

CARACTERISTIQUE MESUREE	UNITE	RESULTAT	PAGE	NORME ISO 5834-2		CONFORMITE	TYPE
				TYPE 1	TYPE 2		
Contrainte de traction à la limite d'élasticité	MPa	24,8	3	≥ 21	≥ 19	OUI	1
Contrainte de traction à la rupture	MPa	52,1		≥ 35	≥ 27	OUI	
Allongement à la rupture	%	356		≥ 300	≥ 300	OUI	
Résistance au choc Charpy	kJ/m <sup>2</sup>	94	4	≥ 180	≥ 90	OUI	2
Masse volumique	kg/m <sup>3</sup>	932,6	5	927 - 944	927 - 944		1
Taux de cendres	mg/kg	49	6	≤ 150			1



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
- ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
- ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

*[Handwritten signature]*



# ESSAI DE TRACTION

IM-NOG-52

Indice E

## RAPPORT D'ESSAI N°B14.10.042

<b>DESIGNATION</b>	Barreau Ø 20 mm		
<b>MATIERE</b>	UHMWPE - Référence CHIRULEN 1050		
<b>N° DE COULEE</b>	/	<b>LOT</b>	L504M14
<b>FOURNISSEUR</b>	/		
<b>DATE DE RECEPTION</b>	06/10/2014		

### CARACTERISTIQUES DE L'ESSAI :

<b>METHODE D'ESSAI</b>	NF EN ISO 527-1 (avril 2012)		
<b>AUTRE DOCUMENT DE REFERENCE</b>	ISO 5834-2 (2011)		
<b>DATE DE L'ESSAI</b>	28/10/2014	<b>LIEU DE L'ESSAI</b>	Site de Nogent
<b>MACHINE D'ESSAI</b>	INSTRON 5569A - NOG-20	<b>VITESSE DE L'ESSAI</b>	1 mm/min 100 mm/min

<b>PRELEVEMENT - TYPE D'ÉPROUVETTE</b>	Cinq éprouvettes de type SB ont été usinées en sens long à partir du barreau et conditionnées avant essai à 23°±2 et 50% d'humidité relative		
<b>Longueur initiale entre repères (Lo)</b>	10,0 mm	คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์	
<b>Largueur de la partie calibrée</b>	2,0 ± 0,1 mm	๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ	
<b>Epaisseur de la partie calibrée</b>	1,5 ± 0,5 mm	๒. ลงชื่อ..... กรรมการ	

### RESULTATS :

IDENTIFICATION	CARACTERISTIQUES MECANQUES DE TRACTION		
	Contrainte au seuil d'écoulement (MPa)	Contrainte à la rupture (MPa)	Allongement (%)
Eprouvette 1	51,3	24,6	412
Eprouvette 2	46,7	24,0	317
Eprouvette 3	53,2	25,3	349
Eprouvette 4	56,0	24,8	364
Eprouvette 5	53,2	25,5	
Moyenne	52,1	24,8	

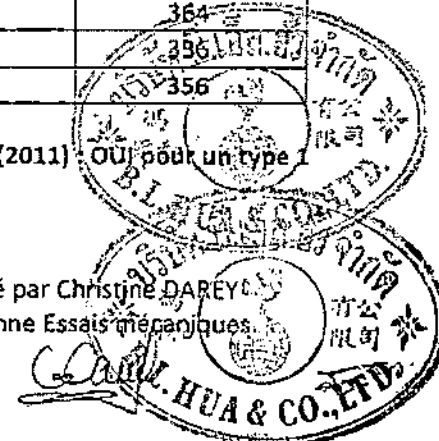
CONFORMITE des CARACTERISTIQUES DE TRACTION à la norme ISO 5834-2 (2011) OUI pour un type

OBSERVATIONS : Essai réalisé avec extensomètre

CONFORME  
SCE CQ

*[Signature]*  
2014

Essai réalisé par Christine DAREY  
Technicienne Essais mécaniques



*[Signature]*



# RESISTANCE AU CHOC CHARPY

IM-NOG-47

Indice E

## RAPPORT D'ESSAI N° B 14.10.042

<b>DESIGNATION</b>	Barreau Ø 20 mm		
<b>MATIERE</b>	UHMWPE – Référence CHIRULEN 1050		
<b>N° DE COULEE</b>	/	<b>N° DE LOT</b>	L504M14
<b>FOURNISSEUR</b>	/		
<b>DATE DE RECEPTION</b>	06/10/2014		

### CARACTERISTIQUES DE L'ESSAI :

<b>METHODE D'ESSAI</b>	ISO 11542-2 (1999)		
<b>AUTRE DOCUMENT DE REFERENCE</b>	ISO 5834-2 (2011)		
<b>DATE DE L'ESSAI</b>	24/10/2014	<b>LIEU DE L'ESSAI</b>	Site de Nogent
<b>MACHINE D'ESSAI</b>	RAY RAN – NOG-65		

<b>PRELEVEMENT – TYPE D'ÉPROUVETTE</b>		Trois éprouvettes ont été usinées en sens long à partir du barreau et conditionnées avant essai à 23°±2 et 50% d'humidité relative	
<b>Longueur initiale de l'éprouvette</b>	120 ± 0,2 mm	<b>Épaisseur sans entaille</b>	10 ± 0,20 mm
<b>Largeur de l'éprouvette</b>	15 ± 0,2 mm	<b>Épaisseur avec entaille</b>	4 ± 0,2 mm
		<b>Angle de l'entaille</b>	14° ± 2°

### RESULTATS :

IDENTIFICATION	RESISTANCE AU CHOC CHARPY (kJ/m <sup>2</sup> )
Eprouvette 1	93
Eprouvette 2	91
Eprouvette 3	99
Moyenne	94

CONFORME  
SCE CQ

CONFORMITE de la RESISTANCE AU CHOC Charpy à la norme ISO 5834-2 : OUI pour un

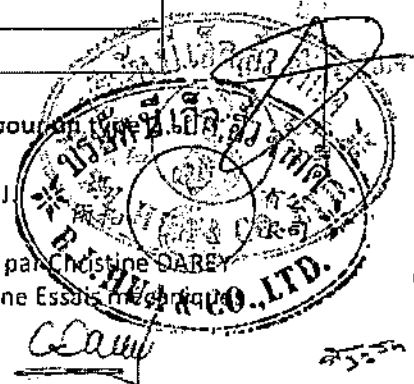
OBSERVATIONS : Les essais ont été réalisés avec un mouton-pendule de 25 J

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑.ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ Technicienne Essais Mécaniques

๒.ลงชื่อ.....กรรมการ ๓/๕

๓.ลงชื่อ.....กรรมการ



Handwritten signature



# DETERMINATION DE LA MASSE VOLUMIQUE

IM-DIM-13

Indice D

## RAPPORT D'ESSAI N°B14.10.042

<b>DESIGNATION</b>	Barreau Ø 20 mm		
<b>MATIERE</b>	UHMWPE - Référence CHRITULEN 1050		
<b>N° DE COULEE</b>	/	<b>LOT</b>	L504M14
<b>FOURNISSEUR</b>	/		
<b>DATE DE RECEPTION</b>	06/10/2014		

### CARACTERISTIQUES DE L'ESSAI :

<b>METHODE D'ESSAI</b>	NF EN ISO 1183-1 (2013) – Méthode A (par immersion). La valeur de la masse volumique fournie est la moyenne d'au moins 3 déterminations		
<b>AUTRE DOCUMENT DE REFERENCE</b>	ISO 5834-2 (2011)		
<b>DATE DE L'ESSAI</b>	09/10/2014	<b>LIEU DE L'ESSAI</b>	Site de Charleville
<b>MACHINE D'ESSAI</b>	Balance SARTORIUS DIM-85		

### RESULTATS :

IDENTIFICATION	MASSE VOLUMIQUE (kg/m <sup>3</sup> )
Echantillon UHMWPE	932,6 ± 3,0
ISO 5834-2 (2011)	927 < ρ < 944

CONFORME  
SCE CQ

CONFORMITE de la MASSE VOLUMIQUE à la norme ISO 5834-2 (2011) : OUI

OBSERVATIONS : /



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
 ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
 ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ  
 ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Essai réalisé par Cyrilie WERNIMONNE  
 Technicien Métrologie



# DETERMINATION DU TAUX DE CENDRES

IM-NOG-48

Indice F

RAPPORT D'ESSAI N°B14.10.042



<b>DESIGNATION</b>	Barreau Ø 20 mm		
<b>MATIERE</b>	UHMWPE - Référence CHIRULEN 1050		
<b>N° DE COULEE</b>	/	<b>LOT</b>	L504M14
<b>FOURNISSEUR</b>	/		
<b>DATE DE RECEPTION</b>	06/10/2014		

## CARACTERISTIQUES DE L'ESSAI :

<b>METHODE D'ESSAI</b>	NF EN ISO 3451-1 (nov. 2008) ; Méthode A (par calcination directe) Température de calcination : 700°C ± 50°C La valeur du taux de cendres est le résultat de 2 déterminations		
<b>AUTRE DOCUMENT DE REFERENCE</b>	ISO 5834-2 (2011)		
<b>DATE DE L'ESSAI</b>	20/10/2014	<b>LIEU DE L'ESSAI</b>	Site de Nogent
<b>MATERIEL D'ESSAI</b>	- Balance- NOG-99 - Four à moufle- NOG-13		

## RESULTATS :

IDENTIFICATION	TAUX DE CENDRES (mg/kg)
Echantillon UHMWPE	49

CONFORME  
SCE CQ

CONFORMITE du TAUX DE CENDRES à la norme ISO 5834-2 (2011) : Oui

OBSERVATIONS : /

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์  
๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ  
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ  
๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Essai réalisé par Tanguy CALLET  
Responsable Analyses



bsi.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. **CE 648251**  
 Issued To: **Groupe Lepine**  
**175 rue jacquard**  
**CS 50307**  
**Genay Cedex**  
**69727**  
**France**

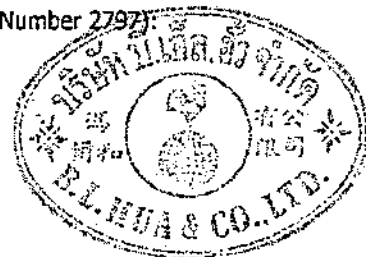
In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Albert Roossien, Regulatory Lead



๒๖/๗๓

First Issued: **2016-07-27**

Date: **2020-03-05**

Expiry Date: **2023-11-30**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of the certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through surveillance activities of the Notified Body. This approval certifies all products designed and/or manufactured by a third party on the basis of this certificate, unless specifically agreed with BSI. This CE Certificate was issued electronically and is valid for the duration of our contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick Road, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0)1875 930100. Fax: +44 (0)1875 930101. BSI Group (The Netherlands B.V.) registered in The Netherlands under 14020423. A member of BSI Group of Companies.

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

- ๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
- ๒. ลงชื่อ..... กรรมการ
- ๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

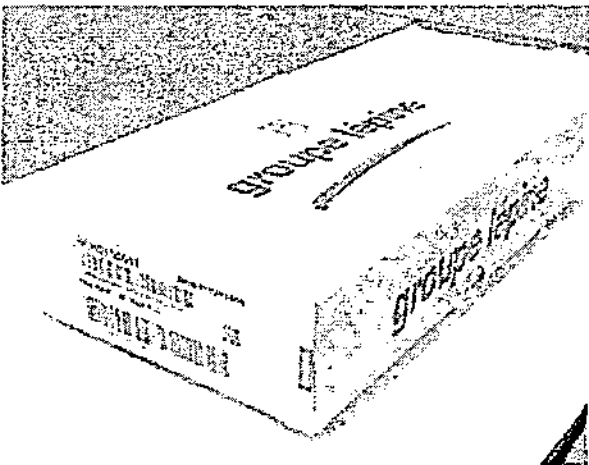
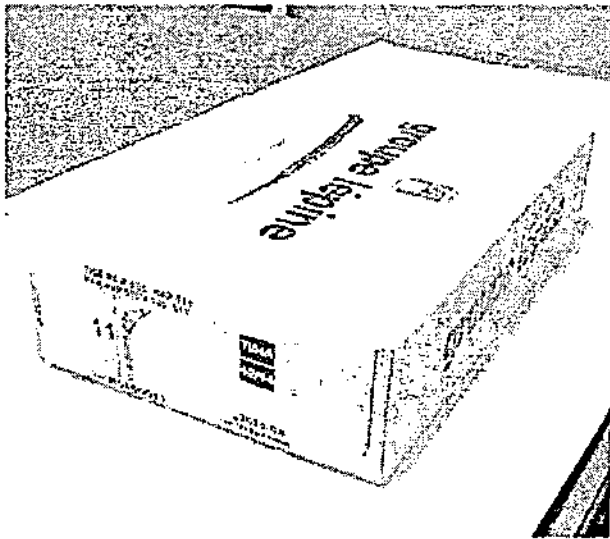
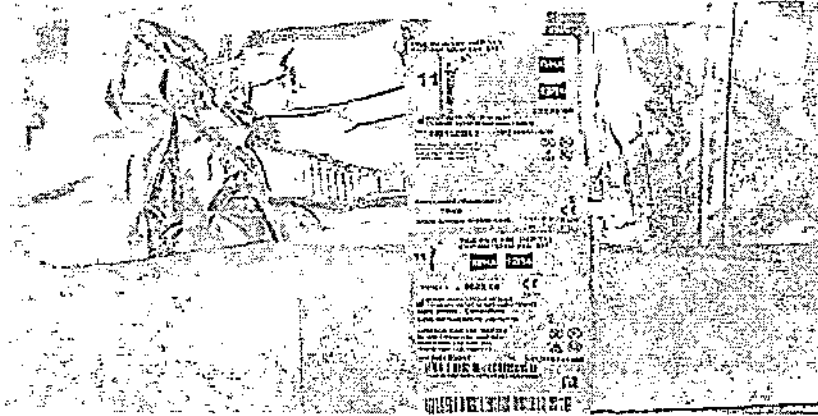






ชุดข้อสะโพกเทียมแบบไม่มีเข่าชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูกก้านไฮดรอกซีอะพาไทต์

บรรจุในหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิตโดยปราศจากเชื้อโรค Femoral Stem (Pavi®)



TIGER PAVI 135° HAP T11  
PAVI HAP STEM 135° S11

TUHA  
12/14  
2025-08

groupe lepine 175 rue Jacquard  
CS 50307 69727 GENAY cedex FRANCE

REF: H0150011 LOT: 215241000

VASTAGO PAVI 135° HAP T11  
SCHAFT PAVI 135° HAP G11  
STELO PAVI 135° HAP T11  
WASTE PAVI 135° HAP T11

Sans ciment / Cementless  
TIGER  
www.groupe-lepine.com

TIGER PAVI 135° HAP T11  
PAVI HAP STEM 135° S11

STERILE 2025-08

groupe lepine 175 rue Jacquard  
CS 50307 69727 GENAY cedex FRANCE  
Sans ciment / Cementless  
EMBALLAGE SOUS VIDE VACUUM PACKING

VASTAGO PAVI 135° HAP T11  
SCHAFT PAVI 135° HAP G11  
STELO PAVI 135° HAP T11  
WASTE PAVI 135° HAP T11

REF: H0150011 LOT: 215241000

21443H015001107110825215241000

9 313176 82422 8 (87)250801 11 2100003110241000

คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

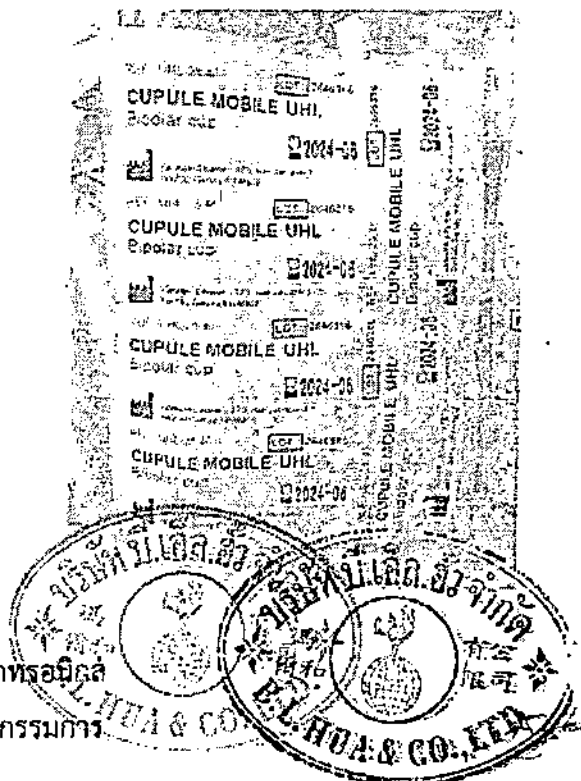
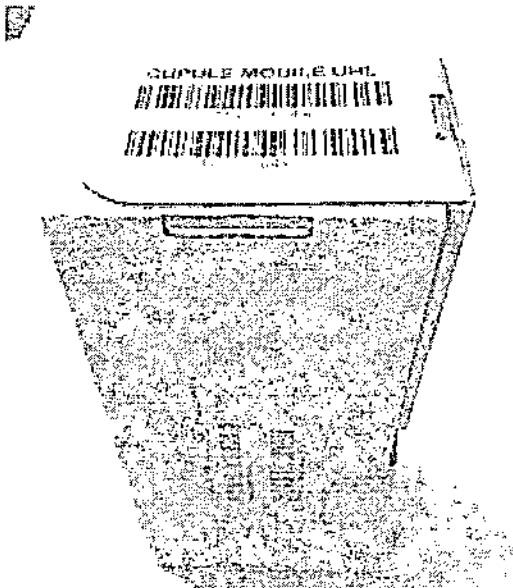
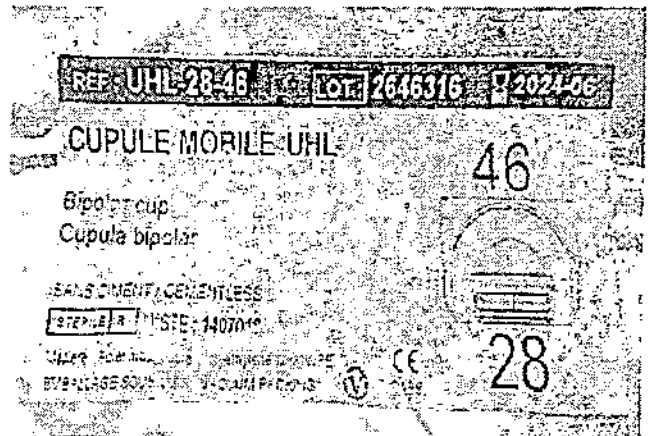
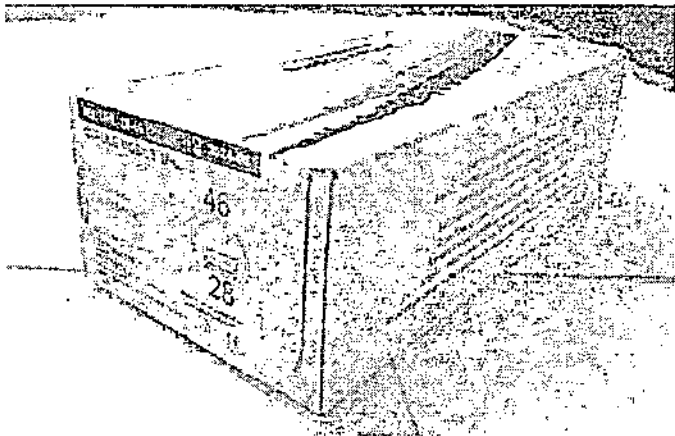
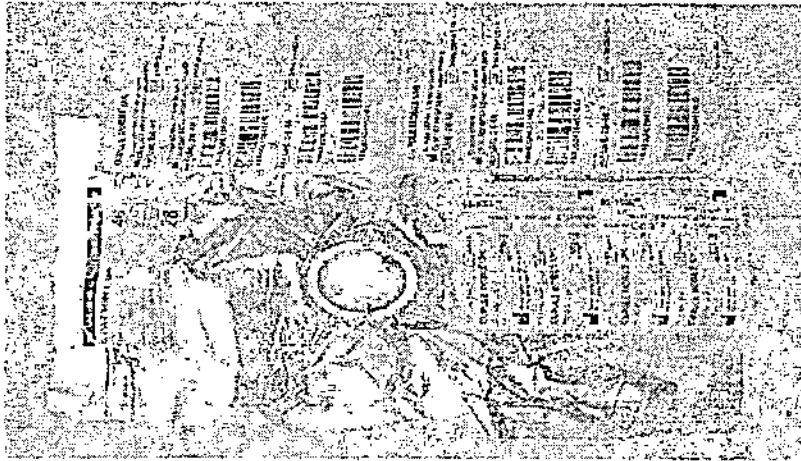
๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



*Handwritten signature*

ชุดข้อสโงกเทียมแบบไม่มีเข้ำชนิดไม่ใช้สารยึดกระดูก

บรรจุในหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิตโดยปราศจากเชื้อโรค (UHL®)



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

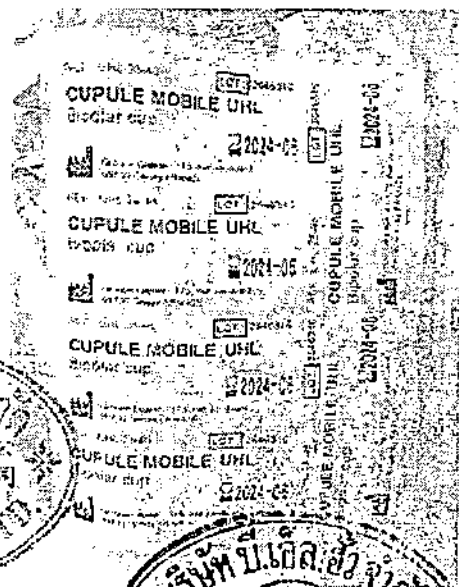
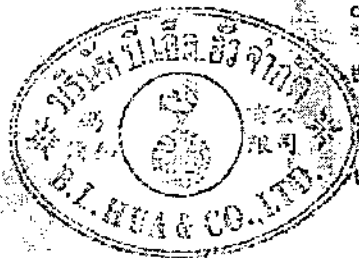
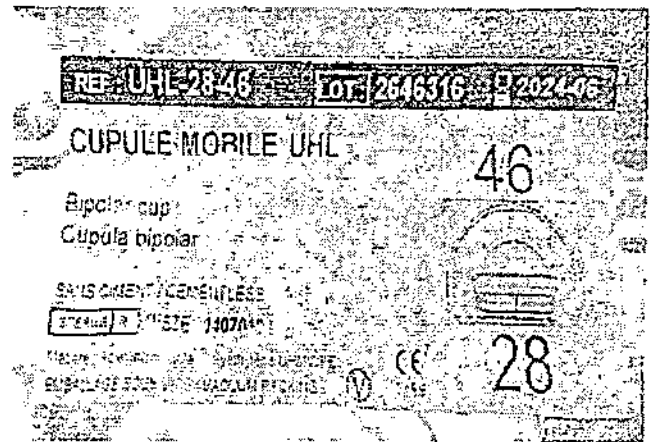
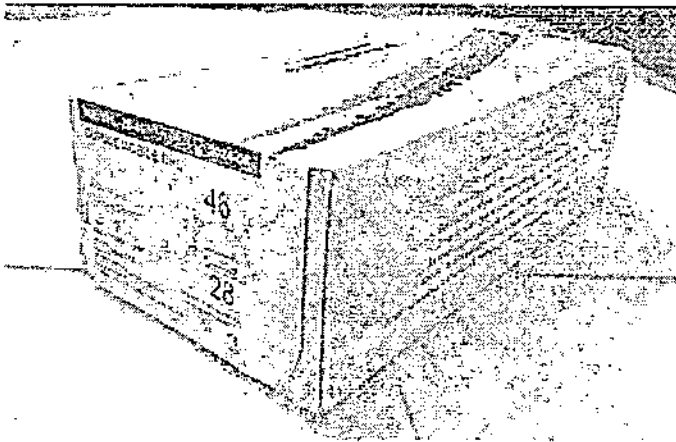
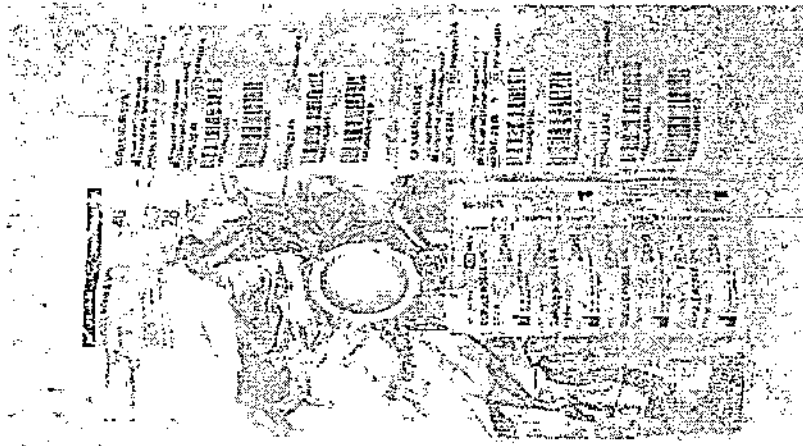
๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ



ชุดข้อสะโพกเทียมแบบไม่มีน้ำหนักใช้สารยึดกระดูก

บรรจุในหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิตโดยปราศจากเชื้อโรค (UHL®)



คณะกรรมการพิจารณาผลการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

๒. ลงชื่อ..... กรรมการ

๓. ลงชื่อ..... กรรมการ

Handwritten signature or initials.



**ธนาคารไทยพาณิชย์**  
SIAM COMMERCIAL BANK

0012 ลาดหญ้า 300999

0000 KASIMUNHANT, 1

ชื่อ บริษัท บี.แอล.ฮัว จำกัด

NAME

ที่อยู่ 2 ซอย สิทธิเกษม ถ.สมเด็จพระยา สมเด็จพระเจ้าพระยา คลองสาน

ADDRESS กรุงเทพมหานคร 10500

ใบแจ้งรายการบัญชีเดินสะพัด

STATEMENT OF CURRENT ACCOUNT

เลขที่บัญชี 012-300999-1

ACCOUNT NO. O/D

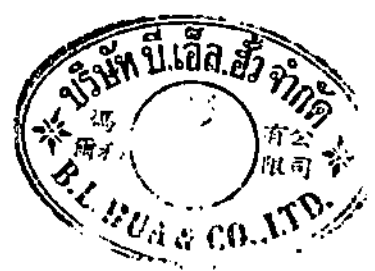
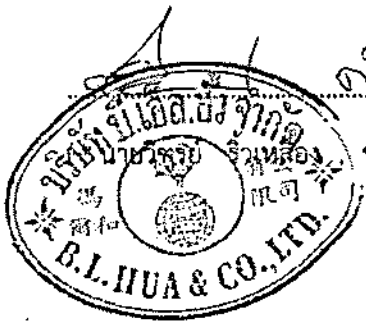
วันที่ 31/01/08

DATE

รับรองสำเนาถูกต้อง

เพื่อมอบอำนาจดำเนินการยื่นทำสัญญาซื้อขาย , สัญญาจะซื้อจะขาย ต่อรองราคา และลงนามเพิ่มเติมแก้ไขเอกสารต่างๆ ในเอกสารทำสัญญาจะซื้อจะขาย แบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ ข้อสะโพกเทียมไม่มีเขี้ยวชนิด 2 ชั้น ชนิดไม่ใช้สารยึดตรึงกระดูก (Cementless Bipolar) แบบใช้สารเคลือบหึ่งตัวก้าน (Fully Coated Stem) จำนวน 70 ชุด รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 2,275,000.00 บาท (สองล้านสองแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน) กับจังหวัดนครปฐม (รพ.นครปฐม)

*นายสุรพงศ์ เจริญสุวรรณกร*  
นายสุรพงศ์ เจริญสุวรรณกร )



*mf*