

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-1793 rév. 14**

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

FILAB

N° SIREN : 491631891

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 :

MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES*MATERIALS / METALLIC MATERIALS***ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU***ENVIRONMENT / WATER QUALITY***PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX
- PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET
DESINFECTANTS) - PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE***CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES - BIOCIDES
AND HYGIENE PRODUCTS (MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS) -
COSMETIC AND HYGIEN PRODUCTS*réalisées par / *performed by :***FILAB**

**13, rue Pauline Kergomard
Parc Mazen Sully - BP 37460
21074 DIJON Cedex**

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* : **01/03/2021**

Date de fin de validité / *expiry date* : **31/10/2025**

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

Le Responsable du Pôle Chimie Environnement,
Pole manager - Chemistry Environment,

Stéphane BOIVIN

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° 1-1793 Rév 13.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1793 [Rév 13](#).

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° 1-1793 rév. 14

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

FILAB
13, rue Pauline Kergomard
Parc Mazon Sully - BP 37460
21074 DIJON Cedex

Dans son unité :

- POLE METALLURGIE**
- POLE ENVIRONNEMENT**
- POLE CHIMIE/SANTE**

Elle porte sur : voir pages suivantes

Unité technique : POLE METALLURGIE

L'accréditation porte sur :

MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Aciers non alliés	Eléments : C Mn Si S P Al	Spectrométrie d'émission optique à source à étincelle sur massif après préparation de la surface	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-00001
	Eléments : Mn Si P Al	Spectrométrie d'émission à plasma induit couplé à un détecteur optique (ICP-OES) après mise en solution de l'échantillon	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-10001
	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-00014
	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-01001
Aciers faiblement alliés	Eléments : C Mn Si S P Ni Cr Mo V Cu Al Co Ti Nb B	Spectrométrie d'émission optique à source à étincelle sur massif après préparation de la surface	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-00001
	Eléments : Mn Si P Ni Cr Mo V Cu Al Co Ti Nb	Spectrométrie d'émission à plasma induit couplé à un détecteur optique (ICP-OES) après mise en solution de l'échantillon	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-10001
	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-00014
	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-01001

MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Aciers fortement alliés	Eléments : C Mn Si S P Ni Cr Mo V Cu Al Co Ti Nb B	Spectrométrie d'émission optique à source à étincelle sur massif après préparation de la surface	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-00001
	Eléments : Mn Si P Ni Cr Mo V Cu Al Co Ti Nb	Spectrométrie d'émission à plasma induit couplé à un détecteur optique (ICP-OES) après mise en solution de l'échantillon	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-10001
	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-00014
	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-01001
Alliages d'aluminium	Eléments : Mg Mn Si Zn Ni Cr Cu Fe Ti	Spectrométrie d'émission optique à source à étincelle sur massif après préparation de la surface	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-00001
	Eléments : Mg Mn Si Zn Ni Cr Cu Fe Ti Pb Zr	Spectrométrie d'émission à plasma induit couplé à un détecteur optique (ICP-OES) après mise en solution de l'échantillon	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-MET A-10002

Portée FIXE : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques de la méthode ne sont pas autorisées.

Unité technique : POLE ENVIRONNEMENT

L'accréditation porte sur :

# ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Echantillonnage - Prélèvement <i>(Echantillonnage d'eau en vue d'analyses physico-chimiques – LAB GTA 29)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux résiduaires	Echantillonnage en vue d'analyses physico-chimiques	Echantillonnage instantané (prise d'un échantillon unique) Et Echantillonnage automatique avec asservissement au temps (prise d'un échantillon automatique à fréquence fixe) Et Echantillonnage automatique avec asservissement au débit (prise d'échantillon représentatif des profils de vitesse et des variations de débit de l'écoulement) dans les canaux découverts	FD T 90-523-2

Portée flexible FLEX1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les échantillonnages en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

# ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses physico-chimiques (Analyses physico-chimiques des eaux / LAB GTA 05)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux résiduaires	Matières en suspension	Gravimétrie	NF EN 872
Eaux résiduaires	pH	Potentiométrie	NF EN ISO 10523
Eaux résiduaires	DBO n	Electrochimie	NF EN 1899-1 – mai 1998 * (norme abrogée)
Eaux résiduaires	DBO n	Electrochimie	NF EN ISO 5815-1
Eaux résiduaires	DCO	Volumétrie	NF T 90-101
Eaux résiduaires	Fluorure	Potentiométrie	NF T 90-004
Eaux résiduaires	Orthophosphates	Spectrométrie visible	NF EN ISO 6878
Eaux résiduaires	Nitrites	Spectrométrie visible	NF EN 26777
Eaux résiduaires	<u>Anions</u> : Chlorure, nitrate, orthophosphate, sulfate	Chromatographie ionique	NF EN ISO 10304-1
Eaux résiduaires	Mercuré	Décomposition thermique, amalgamation et dosage par SAA	Méthode interne** FIL-DIJ-MOP-ENV-09004
Eaux résiduaires	<u>Métaux</u> : Aluminium, Antimoine, Arsenic, Bore, Baryum, Calcium, Cadmium, Chrome, Cobalt, Cuivre, Etain, Fer, Magnésium, Manganèse, Molybdène, Nickel, Phosphore total, Plomb, Potassium, Sélénium, Silicium, Sodium, Strontium, Vanadium, Zinc	Minéralisation à l'acide nitrique et dosage par ICP-AES	NF EN ISO 15587-2 et NF EN ISO 11885
Eaux résiduaires	<u>Métaux</u> : Argent	Minéralisation à l'eau régale et dosage par ICP-AES	NF EN ISO 15587-1 et NF EN ISO 11885
Eaux résiduaires	<u>Métaux</u> : Argent, Antimoine, Arsenic, Baryum, Béryllium, Cadmium, Chrome, Cobalt, Cuivre, Etain, Fer, Manganèse, Molybdène, Nickel, Plomb, Sélénium, Strontium, Thallium, Vanadium, Zinc	Minéralisation à l'acide nitrique et dosage par ICP-MS	NF EN ISO 15587-2 et NF EN ISO 17294-2
Eaux résiduaires	<u>Métaux</u> : Argent	Minéralisation à l'eau régale et dosage par ICP-MS	NF EN ISO 15587-1 et NF EN ISO 17294-2
Eaux résiduaires	<u>Métaux</u> : Titane	Minéralisation à l'acide sulfurique et dosage par ICP-MS	Méthode interne** FIL.DIJ MOP ENV 13001
Eaux résiduaires	Indice hydrocarbure	Extraction liquide/liquide et dosage par GC-FID	NF EN ISO 9377-2

***Portée FIXE** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation.

****Portée FIXE** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques de la méthode ne sont pas autorisées.

Portée flexible FLEX1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Unité technique : POLE CHIMIE/SANTE

L'accréditation porte sur :

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Produits bio-actifs	Eléments traces métalliques et minéraux	<p>Préparation : Décomposition thermique, amalgame d'Or Voie humide par système ouvert Solubilisation milieu aqueux Dilution</p> <p>Détection et quantification : SAA ICP-AES ICP-MS</p>

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Principe actif en solution : solution injectable en ampoule (Lasix)	Détermination de la teneur en Chrome	<p>Préparation : Dilution</p> <p>Détection et quantification : ICP-AES ICP-MS</p>	Méthode interne FIL DIJ MOP IND 15003- PE2.4.20/USP233
Matière première en solution ou sous forme de poudre, destinée à la fabrication de produit pharmaceutique et cosmétique : Matière grasse (acide béhénique, glycérine végétale)	Détermination de la teneur en Nickel	<p>Préparation : Voie humide par système ouvert</p> <p>Détection et quantification : ICP-AES ICP-MS</p>	Méthode interne FIL DIJ MOP IND 15004- PE2.4.20/USP233
Matière première en solution ou sous forme de poudre, destinée à la fabrication de produit pharmaceutique et cosmétique : Matière grasse (labrafac lopophile)	Détermination de la teneur en Plomb	<p>Préparation : Voie humide par système ouvert</p> <p>Détection et quantification : ICP-MS</p>	Méthode interne FIL DIJ MOP IND 15004- PE2.4.20/USP233

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

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Produits cosmétiques et produits d'hygiène	Eléments traces métalliques et minéraux	Préparation : Voie humide par système ouvert Décomposition thermique, amalgame d'Or Détection et quantification : SAA ICP-AES ICP-MS

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits sous forme de poudre : Fard à paupière	Détermination de la teneur en Cadmium	Préparation : Voie humide par système ouvert Détection et quantification : ICP-AES ICP-MS	Méthode interne FIL DIJ MOP IND 15005- <i>PE2.4.20/USP233</i>
	Détermination de la teneur en Mercure	Préparation : Décomposition thermique, amalgame d'Or Détection et quantification : SAA	Méthode interne FIL DIJ MOP IND 15005- <i>PE2.4.20/USP233</i>

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

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX		
Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Hydrocarbures totaux (HCT)	Préparation : Extraction solide/liquide Détection et quantification : Chromatographie phase gazeuse

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX			
Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs Médicaux (<i>type métallique</i>)	Hydrocarbures totaux (HCT)	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie phase gazeuse	NF EN ISO 9377-2 ISO 19227 Méthode interne FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
Dispositifs Médicaux (<i>type PE</i>)	Hydrocarbures totaux (HCT)	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie phase gazeuse	NF EN ISO 9377-2 ISO 19227 Méthode interne FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
Dispositifs Médicaux (<i>type céramique</i>)	Hydrocarbures totaux (HCT)	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie phase gazeuse	NF EN ISO 9377-2 ISO 19227 Méthode interne FIL-DIJ-MOP-EXP-16001

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

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX		
Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Carbone organique total (COT)	Préparation : Extraction solide/liquide Détection et quantification : COT mètre

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX			
Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs Médicaux (type métallique)	Carbone organique total (COT)	Extraction solide/liquide et dosage par COT mètre	NF EN 1484 ISO 19227 Méthode interne FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
Dispositifs Médicaux (type PE)	Carbone organique total (COT)	Extraction solide/liquide et dosage par COT mètre	NF EN 1484 ISO 19227 Méthode interne FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
Dispositifs Médicaux (type céramique)	Carbone organique total (COT)	Extraction solide/liquide et dosage par COT mètre	NF EN 1484 ISO 19227 Méthode interne FIL-DIJ-MOP-EXP-16001

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

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX		
Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Résidus minéraux	Préparation : Extraction solide/liquide Détection et quantification : ICP-AES ICP-MS

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX			
Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs Médicaux (type métalliques)	<u>Métaux :</u> Argent, aluminium, arsenic, baryum, béryllium, calcium, cadmium, cobalt, chrome, cuivre, fer, potassium, lithium, magnésium, manganèse, molybdène, sodium, nickel, phosphore total, plomb, antimoine, titane, vanadium, zinc, zirconium	Extraction solide/liquide et dosage par ICP-AES	ISO 19227 ISO 10993-12 NF EN ISO 11885 NF EN ISO 10993-18 Méthode interne FIL-DIJ-MOP-EXP-18001

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

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Résidus organiques	Préparation : Extraction solide/liquide Détection et quantification : GC-MS HPLC-UV/DAD HPLC-MS/MS

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux (ciment dentaire)	Eugénol	Préparation : Extraction solide/liquide Détection et quantification : GC-MS	ISO 10993-12 ISO 10993-18 Méthode interne FILDIJMOP EXP 19001
Dispositifs médicaux (ciment dentaire)	Diiodothymol	Préparation : Extraction solide/liquide Détection et quantification : GC-MS	ISO 10993-12 ISO 10993-18 Méthode interne FILDIJMOP EXP 19001
Dispositifs médicaux (ciment dentaire)	Enoxolone	Préparation : Extraction solide/liquide Détection et quantification : HPLC-UV/DAD	ISO 10993-12 ISO 10993-18 Méthode interne FILDIJMOP EXP 19002
Dispositifs médicaux (ciment dentaire)	Prednisolone	Préparation : Extraction solide/liquide Détection et quantification : HPLC-UV/DAD	ISO 10993-12 ISO 10993-18 Méthode interne FILDIJMOP EXP 19002
Dispositifs médicaux (ciment dentaire)	N-Nitrosamines	Détection et quantification : HPLC-MS/MS	ISO 10993-12 ISO 10993-18 Méthode interne FILDIJMOP EXP 19004

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

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Détermination de l'exhaustivité d'extraction	Préparation : Extraction solide/liquide Quantification : Gravimétrie

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux (polymères)	Détermination de l'exhaustivité d'extraction par gravimétrie	Extraction solide/liquide et analyse de résidu non volatile par gravimétrie	ISO 10993-12 Méthode interne FILDIJMOP EXP 19003

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

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Composés ioniques	Préparation : Extraction solide/liquide Détection et quantification : Chromatographie ionique

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux (type métalliques)	Chlorures, fluorures, nitrates, bromures, sulfates	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie ionique	ISO 10993-12 ISO 10993-18 ISO 19227 Méthode interne : FILDIJMOP EXP 20006

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

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX		
Essais physiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Nombre et taille des contaminants sur membrane	<p>Préparation des échantillons :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Extraction sous agitation de la contamination particulaire par immersion ou remplissage de l'objet au moyen de solvant d'extraction - Filtration sous vide sur membrane <p>Analyse :</p> <p>Comptage microscopique et analyse d'image</p>

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX			
Essais physiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux (type métalliques)	Nombre et taille des contaminants sur membrane	Extraction sous agitation de la contamination particulaire par immersion ou remplissage de l'objet au moyen de solvant d'extraction Filtration sous vide sur membrane Et comptage microscopique et analyse d'image	ISO 10993-12 ISO 10993-19 ISO 19227 USP 788/789 PE 2.9.19 méthode 2 AAMI TIR 42 Méthode interne : FILDJMOP EXP 20005

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

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES - EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX /			
Essais physiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DES METHODES

Corps étrangers de type fibres et particules dans des dispositifs médicaux	Identification des corps étrangers et/ou des contaminants	Prélèvement ou filtration (en cas de suspension dans un liquide) Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX), Micro- infrarouge Binoculaire ou microscope optique	ISO 10993-12 ISO 10993-19 PE 2.9.52 PE 2.2.24 AAMI TIR 42
--	---	---	---

Portée flexible FLEX1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES – EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (médicaments, cosmétiques, antiseptiques et désinfectants) / Essais physiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Produits et solutions injectables à usage médical ou pharmaceutique	Comptage particulaire	Préparation des échantillons : Filtration sous vide sur membrane Analyse : Comptage microscopique et analyse d'image

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES - EQUIPEMENTS MEDICAUX / Produits bio-actifs (médicaments, cosmétiques, antiseptiques et désinfectants) / Essais physiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Solution injectable contenant un principe actif	Nombre et taille des particules sur membrane	Filtration sous vide sur membrane et comptage microscopique et analyse d'image	USP 788/789 PE 2.9.19 méthode 2 Méthode interne : FILDIJMOP EXP 20003

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

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES – EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (médicaments, cosmétiques, antiseptiques et désinfectants) / Essais physiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Matière première ou produit fini en solution ou sous forme de poudre	Distribution de taille et de forme des nanoparticules	Préparation des échantillons : Mise en suspension ou extraction dans un liquide et dispersion sur support Analyse : Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX)

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES – EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (médicaments, cosmétiques, antiseptiques et désinfectants) / Essais physiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispersion et poudre de matière première de type ZnO/TiO ₂ /BaSO ₄ /Au	Distribution de taille et de forme des nanoparticules	Mise en suspension ou extraction dans un liquide et dispersion sur support Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX)	ISO/DIS 19749 Méthode interne : FILDIJMOP EXP 20002

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

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES – EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (médicaments, cosmétiques, antiseptiques et désinfectants) / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Matière première ou produit fini en solution ou sous forme de poudre	Détermination de la concentration et de la taille de nanoparticules	Mise en solution ou extraction en solution aqueuse Dosage par ICP-MS (mode particule unique)

Portée flexible FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

Portée détaillée*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES – EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (médicaments, cosmétiques, antiseptiques et désinfectants) / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Matière première en suspension	Détermination de la concentration et de la taille de nanoparticules de type Au	Mise en solution ou extraction en solution aqueuse Dosage par ICP-MS (mode particule unique)	XP CEN ISO/TS 19590 Méthode interne : FILDIJMOP EXP 20007

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

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES – EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (médicaments, cosmétiques, antiseptiques et désinfectants) / Essais physiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DES METHODES
Corps étrangers de type fibres et particules dans des produits cosmétiques, pharmaceutiques	Identification des corps étrangers et/ou des contaminants	Prélèvement ou filtration (en cas de suspension dans un liquide) Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX) Micro- infrarouge Binoculaire ou microscope optique	PE 2.9.52 PE 2.2.24
Poudre multi-échelle en suspension ou non	Analyse de la surface spécifique	Lyophilisation et / ou dégazage Mesure par sorptométrie (méthode BET)	PE 2.9.26 ISO 9277
Poudre multi-échelle en suspension ou non	Analyse granulométrique	Mise en suspension (si besoin) Granulométrie laser en voie liquide ou voie sèche	ISO 13320 PE 2.9.31

Portée flexible FLEX1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

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 : **01/03/2021** Date de fin de validité : **31/10/2025**

La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Camille GRANDCLEMENT

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1793 Rév. 13.

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