

## **Direction de l'inspection**

## EVALUATION DE LA CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE

selon la directive 2004/9/CE (ESSAIS DE SECURITE)
STATEMENT OF COMPLIANCE WITH GOOD LABORATORY PRACTICES
according to Directive 2004/9/CE (SAFETY TESTS)

Nom et adresse de l'installation d'essai : NAMSA

Name and location of the test facility 115 Chemin de l'Islon

38670 CHASSE-sur-RHÔNE

Objet de l'inspection : état des lieux : 🗵 vérification d'étude(s) : 🗷

Purpose of the inspection Test facility inspection Study audit

Date(s) d'inspection : 24 au 27 juin 2024

Date(s) of the inspection

Degré de conformité aux B.P.L. \*: Conforme

Status

Degré de conformité aux BPL valant pour les études achevées entre le 25 juin 2022 et le 27 juin 2024 Level of compliance with GLP for studies performed between

Catégorie(s) d'éléments d'essai :Dispositifs médicauxTypes of Test items :Medical devices

**Domaine d'activité :** *Areas of expertise* 

Cytotoxicité, sensibilisation cutanée, irritation et corrosion cutanées et oculaires, des muqueuses, réactivité intradermique, pyrogénicité, hémocompatibilité, toxicités systémiques aigüe, subchronique et subaigüe, chronique, essais d'implantation, génotoxicité.

Catégorie OCDE (appendice à l'annexe III de C(89)87(Final)/révisée dans C(95)8(Final)) OECD category

1 2 3 4 5 6 7 8 9

**Commentaires éventuels** : néant. *Observations (if applicable)* 

Conforme: conformité aux B.P.L. (in conformity with GLP);
Non-Conforme: absence de conformité aux B.P.L. (not in conformity with GLP).

Code : DOC\_524\_v01