

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-0628 rév. 13**

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

NAMSA

N° SIREN : 339611048

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
- PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET
DESINFECTANTS)**

*CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES - BIOCIDES
AND HYGIENE PRODUCTS (MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS)*

réalisées par / *performed by :*

NAMSA**ZI de l'Isilon****115 ch de l'Isilon****38670 CHASSE SUR RHONE**

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* : **05/06/2024**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/12/2027**

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

La Responsable du Pôle Biologie-Agroalimentaire,
Pole manager - Biology-Agri-food,

Safaa KOBBI ABIL

DocuSigned by:

81E5B0ECBF63444...

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° 1-0628 Rév 12.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-0628 [Rév 12](#).

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
--

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-0628 rév. 13

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

NAMSA
ZI de l'Ision
115 ch de l'Ision
38670 CHASSE SUR RHONE

Dans son unité :

- **Unité technique Biocompatibilité**
- **Unité technique Microbiologie**

Elle porte sur :

Unité technique 1 : Unité technique Biocompatibilité

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / Toxicologie			
<i>Essais de détermination de biocompatibilité des matériaux et dispositifs médicaux – Essais Toxicologiques</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique, Plastiques entrant dans la composition des dispositifs médicaux)	Préparation des échantillons et choix des matériaux de référence	Préparation des extraits	(NF EN) ISO 10993-12 Pharmacopées en vigueur : USP - NF chap. <88>
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Irritation de la peau Unique ou répétée	Application(s) et observations macroscopiques	(NF EN) ISO 10993-23
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Irritation oculaire Unique ou répétée	Instillation(s) et observations macroscopiques	(NF EN) ISO 10993-23
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique, Plastiques entrant dans la composition des dispositifs médicaux)	Irritation intradermique	Injection et observations macroscopiques	(NF EN) ISO 10993-23 USP en vigueur – NF chap. <88>
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Irritation des muqueuses buccales Unique ou répétée	Application(s) et observations macroscopiques et histologiques	(NF EN) ISO 10993-23

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / Toxicologie

Essais de détermination de biocompatibilité des matériaux et dispositifs médicaux – Essais Toxicologiques

OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Irritation vaginale Unique ou répétée	Application(s) et observations macroscopiques et histologiques	(NF EN) ISO 10993-23
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Irritation rectale Unique ou répétée	Application(s) et observations macroscopiques et histologiques	(NF EN) ISO 10993-23
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Maximisation de la sensibilisation	Injection et application et observations macroscopiques	(NF EN) ISO 10993-10 OCDE n°406 pour les médicaments
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Toxicité systémique orale Unique ou répétée	Ingestion En test aigu : bilan pondéral et observations cliniques En test chronique : + bilan alimentation, dosages sanguins et histologie sur organes	(NF EN) ISO 10993-11 OCDE n° 423
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique, Plastiques entrant dans la composition des dispositifs médicaux)	Toxicité systémique Intraveineuse Unique ou répétée	Injection En test aigu : bilan pondéral et observations cliniques En test chronique : + bilan alimentation, dosages sanguins et histologie sur organes	(NF EN) ISO 10993-11 USP en vigueur – NF chap.<88>
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Toxicité systémique : - cutanée répétée - sous-cutanée	Application En test aigu : bilan pondéral et observations cliniques En test chronique : + bilan alimentation, dosages sanguins et histologie sur organes	(NF EN) ISO 10993-11 OCDE n°402 OCDE n°410
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique, Plastiques entrant dans la composition des dispositifs médicaux)	Toxicité systémique Intra péritonéale Unique ou répétée	Injection En test aiguë : bilan pondéral et observations cliniques En test chronique : + bilan alimentation, dosages sanguins et histologie sur organes	(NF EN) ISO 10993-11 USP en vigueur – NF chap.<88>
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique, Plastiques entrant dans la composition des dispositifs médicaux)	Effets locaux d'implantation ou d'injection court terme	Implantation ou injection Observations macroscopiques et analyse histologique	(NF EN) ISO 10993-6 USP en vigueur – NF chap.<88>
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Effets locaux d'implantation ou d'injection long terme	Implantation ou injection Observations macroscopiques et analyse histologique	(NF EN) ISO 10993-6
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Hématologie	Numération et hémolyse	(NF EN) ISO 10993- 4 ASTM F756 (vol 13.01)

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / Toxicologie <i>Essais de détermination de biocompatibilité des matériaux et dispositifs médicaux – Essais Toxicologiques</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Activité mutagène sur <i>Salmonella thyphimurium</i>	Essai de mutation reverse sur des bactéries : Test d'Ames	(NF EN) ISO 10993-3 OCDE n°471 Directive 92/69/CEE part B14 (p160-162)
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Activité mutagène sur <i>E. Coli</i>	Essai de mutation reverse sur des bactéries : Test d'Ames	(NF EN) ISO 10993-3 OCDE n°471 Directive 92/69/CEE part B13 (p157-159)
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Activité mutagène sur cellules de mammifères en culture	Essai d'aberration chromosomique chez les mammifères / essais cytogénétiques <i>In vitro</i>	(NF EN) ISO 10993-3 OCDE n°473 Directive 92/69/CEE part B10 (p148-150)
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Test pyrogène <i>In vivo</i>	Injection et suivi de la température rectale	Pharmacopées en vigueur USP – NF chap. <151> ou Pharmacopée Européenne chap. 2.6.8 ou Pharmacopée Japonaise chap.4.04 MHLW part 7, pyrogen test
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique, Plastiques entrant dans la composition des dispositifs médicaux)	Mutations induites par les substances chimiques sur lignées cellulaires	Essai <i>in vitro</i> de mutation génique sur des cellules de mammifères : Test du MLA (Mouse Lymphoma Assay)	(NF EN) ISO 10993-3 OCDE n°490

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

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / Cytocompatibilité - Cytotoxicité <i>Essais de détermination de la cytotoxicité et de la cytotocompatibilité « in vitro » des matériaux et dispositifs médicaux – Cytotoxicité</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs Médicaux (Extrait, Médicament, Cosmétique, Produit biologique)	Réponse biologique de cellules de mammifères	Méthodes <i>in vitro</i> : Détermination de la réponse avec essai : <ul style="list-style-type: none"> • à partir d'un extrait • par contact direct • par contact indirect 	(NF EN) ISO 10993-5 USP en vigueur chap.<87>

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

Unité technique 2 : Unité technique Microbiologie

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES <i>(Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	<i>Contrôle de la contamination microbienne :</i> - validation de la méthode d'estimation de la population de microorganismes - Essais : application de la méthode validée	Immersion ou élution puis dénombrement par : - filtration - inclusion	(NF EN) ISO 11737-1
Dispositifs médicaux	<i>Contrôle de la contamination microbienne pratiquée au cours de la validation du procédé de désinfection :</i> - validation de la méthode d'estimation de la population de microorganismes - Essais : application de la méthode validée	Immersion puis dénombrement par filtration	(NF EN) ISO 11737-1 AAMI TIR 12
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation : détection de micro-organismes	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	(NF EN) ISO 11737-2 (NF EN) ISO 17665-1 AAMI TIR 12 Avec validation du SIP (sample item portion)
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité hors cadre de la validation du procédé de stérilisation : Recherche des bactéries aérobies et anaérobies, levures et moisissures (vérification notamment de la date de péremption d'un produit)	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71>
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthodes photométriques avec recherche d'interférences : turbidimétrie et colorimétrie cinétiques, colorimétrie en point final	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D ANSI/AAMI ST72
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthodes photométriques (colorimétrie cinétiques) avec recherche d'interférences	ISO 11737-3 ANSI/AAMI ST72

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

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES <i>(Analyses microbiologiques appliquées aux produits pharmaceutiques et cosmétiques – LAB GTA 19)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Cosmétiques, Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthodes photométriques avec recherche d'interférences : turbidimétrie et colorimétrie cinétiques, colorimétrie en point final	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D ANSI/AAMI ST72

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 : **05/06/2024** Date de fin de validité : **31/12/2027**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-0628 Rév. 12.

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