

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-0616 rév. 5**

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

LEMI

N° SIREN : 950359810

Satisfait aux exigences de la norme
Fulfils the requirements of the standard

NF EN ISO/CEI 17025 : 2005

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
CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES

réalisées par / *performed by :***LEMI****Site Montesquieu
33650 MARTILLAC**

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/CEI 17025 : 2005 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 de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ILAC/ISO Communiqué dated january 2009).

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* : **11/08/2017**

Date de fin de validité / *expiry date* : **30/11/2018**

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

La Responsable du Pôle Biologie-Agroalimentaire,
The Pole Manager,

Safaa KOBBI ABIL

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The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time.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° 1-0616 Rév 4.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-0616 [Rév 4](#).

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° 1-0616 rév. 5

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LEMI
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC

Dans son unité :

- LEMI - Site Montesquieu

Elle porte sur les essais et analyses suivants :

Unité technique : LEMI – Site Montesquieu

Portée flexible FLEX1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / Toxicologie, cytotoxicité Préparation des produits à tester			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Préparation des échantillons et matériaux	Extraction	(NF EN) ISO 10993-12
Dispositifs médicaux, Plastiques médicaux	Préparation des échantillons	Extraction (réalisation d'un liquide d'extraction)	ASTM F619

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

Portée flexible FLEX1

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	Génotoxicité		(NF EN) ISO 10993-3
	Activité mutagène sur <i>Salmonella</i> <i>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)
	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)
	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**
	Mutations induites par les substances chimiques sur lignées cellulaires	Essai <i>in vitro</i> de mutation génique sur des cellules de mammifères	(NF EN) ISO 10993-3 OCDE n° 476** OCDE n° 490
	Micronoyau	Essai in vitro d'activité génétoxique par induction sur cellules CHO	OCDE n°487
Dispositifs médicaux	Essai d'interaction avec le sang		
	Hémolyse	Evaluation <i>in vitro</i> en conditions aiguës, des propriétés hémolytiques d'un matériel destiné à être en contact avec le sang humain.	(NF EN) ISO 10993-4 ASTM F756
	Coagulation	Etude du Partial Thromboplastin Time (PTT)	(NF EN) ISO 10993-4
	Système du complément	Activation du système du complément humain (CH50 et SC5b-9)	(NF EN) ISO 10993-4

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

** Lignes directives OCDE pour les essais de produits chimiques.

Détermination de la cytotoxicité *in vitro*

Portée flexible FLEX1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / Cytotoxicité			
<i>Essais de détermination de la cytotoxicité « in vitro » des matériaux et dispositifs médicaux – Cytotoxicité</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Réponse biologique de cellules de mammifères	Méthodes <i>in vitro</i> : Détermination de la réponse avec : <ul style="list-style-type: none">- des extraits du dispositif- et/ou en contact direct avec le dispositif	(NF EN) ISO 10993-5

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

Evaluation « *in vitro* » de la cytocompatibilité d'un biomatériau (matériau ou échantillon représentatif du système implantable) au contact direct du biomatériau et en présence d'un liquide d'extraction du biomatériau.

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre de la réglementation française précisé dans le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur www.cofrac.fr

Date de prise d'effet : **11/08/2017** Date de fin de validité : **30/11/2018**

La Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Cassandra CHOPLIN

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-0616 Rév. 4.

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
