

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6644 rév. 9**

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

MEDICAL GROUP
N° SIREN : 482299666

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
CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES

réalisées par / *performed by :*

MEDICAL GROUP
33 route de Lyon
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

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* : **13/09/2024**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/10/2026**

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:
Safaa KOBBI ABIL
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° 1-6644 Rév 8.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6644 [Rév 8](#).

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° 1-6644 rév. 9

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

MEDICAL GROUP
33 route de Lyon
69800 SAINT PRIEST
FRANCE

Dans son unité :

- **Laboratoire de Microbiologie**
- **Laboratoire de Physico-chimie**

Elle porte sur :

Unité technique 1 : LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

PORTÉE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques / Dispositifs médicaux / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Contrôle de la contamination microbienne : - Validation de la méthode d'estimation de la population de micro-organismes - Essais : application de la méthode validée	Immersion ou élution puis dénombrement par filtration	NF EN ISO 11737-1 Avec validation du SIP (Sample Item portion)
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 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'améboocytes de limule (LAL)	Méthodes photométriques avec recherche d'interférences : colorimétrie cinétique, colorimétrie en point final	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D

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 médicaux / Essais de performance ou d'aptitude à la fonction			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Emballages de dispositifs médicaux	Absence/présence de défauts	Observation à l'œil nu sur la zone de scellage (plis, dégradations, zone non scellée)	ISO 11607-1 ASTM F1886 / F1886M
Emballages de dispositifs médicaux	Résistance des scellages	Mesure de force de pelage moyenne de l'éprouvette au moyen d'une machine de traction	ISO 11607-1 NF EN 868-5 Annexe D ASTM F88 / F88M
Emballages de dispositifs médicaux	Intégrité au liquide coloré	Introduction d'un liquide coloré le long des soudures de l'emballage afin de vérifier l'absence de fuites	ISO 11607-1 ASTM F1929 ASTM F3039
Emballages de dispositifs médicaux	Pelabilité	Pelage manuel de l'emballage thermoscellé Inspection visuelle afin de rechercher la présence de zone non scellée, de clivage ou d'imperfection puis mesure de largeur de scellage	ISO 11607-1 NF EN 868-5 Annexe E

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

Unité technique 2 : LABORATOIRE DE PHYSICO-CHIMIE

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Poudre et revêtement céramiques	Rapport Ca/P quantitatif	Analyse par diffraction X	ISO 13779-3
	Type et quantité de phases étrangères		
Poudre et revêtement à base d'hydroxyapatite	Cristallinité		

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, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Essais mécaniques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Revêtements céramiques et/ou métalliques pour application biomédicale	Adhérence en traction	Essai de traction statique : Mesure de la contrainte d'arrachement du revêtement	ASTM F1147
	Adhérence en cisaillement	Essai de cisaillement statique : Mesure de la contrainte d'arrachement du revêtement	ASTM F1044
Revêtements métalliques	Résistance à l'abrasion	Essai d'abrasion : Mesure de la perte de masse de revêtement	ASTM F1978

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Essais mécaniques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Revêtements à base d'hydroxyapatite	Adhérence en traction	Essai de traction statique : Mesure de la contrainte d'arrachement du revêtement	ISO 13779-4

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, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Essais métallographiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Implants métalliques	Résistance à la corrosion	Immersion dans l'eau ou utilisation d'une solution de ferricyanure de potassium – acide nitrique Détection visuelle d'éventuels points de corrosion	ASTM A967 Pratique A et Pratique E

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

PORTEE FIXE

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Essais métallographiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Revêtements céramiques et/ou métalliques pour application biomédicale	Epaisseurs des revêtements	Examen métallographique : échantillonnage (stéréologie) et analyse d'image	ASTM F1854 Mai 2015 – Norme annulée
	Pourcentage volumique de pores et taille des pores		

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

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Essais d'endurance ou de fatigue			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Revêtements céramiques et/ou métalliques pour application biomédicale	Nombre de cycles jusqu'à arrachement ou non du revêtement	Essai d'endurance en cisaillement	ASTM F1160

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 : **13/09/2024** Date de fin de validité : **31/10/2026**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6644 Rév. 8.

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