Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-1793 rév. 21

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
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 :* **27/03/2024**
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,

DocuSigned by:
Stéphane BOIVIN
EE43BF63613B44C...

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 20.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1793 Rév 20.

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° 1-1793 rév. 21

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

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

Dans ses unités :

- **POLE METALLURGIE**
- **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-META-00001
	Eléments : Mn Si P Al Ni Cr Mo V Cu Co Ti Nb B	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-META-10001
	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-00014
	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-01001
	Elément : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META 09002
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-META-00001
	Eléments : Mn Si P Ni Cr Mo V Cu Al Co Ti Nb B	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-META-10001
	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-00014
	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-01001
	Elément : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META 09002

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-META-00001
	Eléments : Mn Si P Ni Cr Mo V Cu Al Co Ti Nb B	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-META-10001
	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-00014
	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-01001
	Elément : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META 09002
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-META-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-META-10002
Alliages de nickel	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META 00014
	Eléments : Cr Co Al Fe Mn Ti Mo Zr B Si Cu P V 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-META 21002
	Eléments : N O	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META 01001

MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Analyses physico-chimiques			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Alliages de titane	Eléments : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META 09002
	Eléments : N O	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META 01001
	Eléments : Al Fe V Cu Cr Ni Si Mo 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-META 00016

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 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	Détermination de la teneur en éléments traces métalliques et minéraux	**Préparation :** Décomposition thermique, amalgame d'Or Voie humide par système ouvert Solubilisation milieu aqueux Dilution **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 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	**Préparation :** Dilution **Détection et quantification :** ICP-AES ICP-MS	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	**Préparation :** Voie humide par système ouvert **Détection et quantification :** ICP-AES ICP-MS	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	**Préparation :** Voie humide par système ouvert **Détection et quantification :** ICP-MS	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	Détermination de la teneur en éléments 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- *PE2.4.20/USP233*
	Détermination de la teneur en Mercure	**Préparation :** Décomposition thermique, amalgame d'Or **Détection et quantification :** SAA	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15005- *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, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / Analyses physico-chimiques		
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**
Produits cosmétiques	Dosage de contaminants organiques à une valeur cible	**Préparation :** Extraction solide/liquide **Dosage :** GC-MS LC-UV

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 / Analyses physico-chimiques			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type lotion)	Dosage des phtalates à la valeur cible de 1 mg/kg : -Diisobutylphtalate (DIBP) -Di-n-butylphtalate (DnBP) -Dipentylphtalate (DPP)	**Préparation :** Extraction solide/liquide **Dosage :** GC-MS	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21003
Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type crème, lotion) ; Produits moussants (shampoing) ; Colorants capillaires sous forme de poudre	Dosage de 1-4 Dioxane à la valeur cible de 10 mg/kg	**Préparation :** Extraction solide/liquide **Dosage :** GC-MS	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21002
Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type lotion)	Dosage de Bisphénol A (BPA) à la valeur cible de 10 mg/kg	**Préparation :** Extraction solide/liquide **Dosage :** LC-UV	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21004
Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type crème, lotion) ; Produits moussants (shampoing)	Dosage des aldéhydes : Formaldéhydes à la valeur cible de 1 mg/kg	**Préparation :** Extraction solide/liquide **Dosage :** LC-UV	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-22006

* 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 *(type métallique)*	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 *(Polymère de type PE, PEEK, PET)*	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 (*type céramique*)	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 *(Polymère de type PE, PEEK, PET)*	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

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*)	Métaux : 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	Détermination de l'exhaustivité d'extraction	**Préparation :** Extraction solide/liquide **Quantification :** Gravimétrie

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 (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 Analyses physico-chimiques		
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**
Dispositifs médicaux	Composés organiques volatils	**Préparation** : Extraction dans un solvant **Analyse** : Screening et dosage semi-quantitatif ou quantitatif par HS-GC-MS
Dispositifs médicaux	Composés organiques semi-volatils	**Préparation** : Extraction dans un solvant **Analyse** : Screening et dosage semi-quantitatif ou quantitatif par GC-MS
Dispositifs médicaux	Composés organiques non volatils	**Préparation** : Extraction dans un solvant **Analyse** : Screening et dosage semi-quantitatif ou quantitatif par LC-MS-QTOF

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	Composés organiques volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage par HS-GC-MS	ISO 10993-12 ISO 10993-18 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21008
Dispositifs médicaux	Composés organiques semi-volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage par GC-MS	ISO 10993-12 ISO 10993-18 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21008
Dispositifs médicaux	Composés organiques non volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage par LC-MS-QTOF	ISO 10993-12 ISO 10993-18 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21008

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

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 polymère*)	Essai de dégradation accélérée	Gravimétrie	NF EN ISO 10993-13
Dispositifs médicaux (*type céramique*)	Essai de solution extrême	Gravimétrie	NF EN ISO 10993-14
Implants chirurgicaux - Hydroxyapatite	Métaux lourds : Ag, As, Bi, Cd, Cu, Hg, Mo, Pb, Sb, Sn	Dosage par ICP-MS	NF ISO 13779-3
Dispositifs médicaux *(type métallique)*	Test d'immersion	Potentiométrie	ISO 10993-15
Dispositifs médicaux *(type métallique)*	Identification et quantification de produits de dégradation	Dosage par ICP-AES	ISO 10993-15

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

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 ISO 10993-22 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 / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques		
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**
Dispositifs médicaux	Nombre et taille des contaminants sur membrane	**Préparation des échantillons :** - 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 **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 / 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 : FILDIJMOP EXP 20005

* 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 / 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 / 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 / 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 / Essais physiques			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Dispersion et poudre de matière première de type ZnO/TiO2/BaSO4/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 10993-22 ISO 19749 Méthode interne : FILDIJMOP EXP 20002

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

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / 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 : **27/03/2024** Date de fin de validité : **31/10/2025**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1793 Rév. 20.

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