

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-1793 rév. 22

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* : **10/06/2024**
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 21.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1793 [Rév 21](#).

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
--



Section Laboratoires

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-1793 rév. 22

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

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

Dans ses unités :

- **POLE CHIMIE/SANTE**
- **POLE METALLURGIE**

Elle porte sur : voir pages suivantes

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
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.

MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Essais métallographiques (29-4)				
Objet	Nature d'essai ou d'analyse	Caractéristique mesurée ou recherchée	Référence de la méthode	Remarques / Limitations
Matériaux métalliques	Détermination de la grosseur de grain	Indice de grosseur de grain	ASTM E112 NF EN ISO 643	/

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

MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Essais physiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Poudres métalliques	Analyse de la surface spécifique	Lyophilisation et / ou dégazage Mesure par sorptométrie (méthode BET)	PE 2.9.26 ISO 9277
Poudres métalliques	Analyse granulométrique	Mise en suspension (si besoin) Granulométrie laser en voie liquide ou voie sèche	ISO 13320 PE 2.9.31
Poudres métalliques	Masse volumique	Analyse par pycnométrie hélium	ASTM B923

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

Unité technique : **POLE CHIMIE/SANTE**

L'accréditation porte sur :

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / 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	<p>Préparation : Décomposition thermique, amalgame d'Or Voie humide par système ouvert Solubilisation milieu aqueux Dilution</p> <p>Détection et quantification : SAA ICP-AES ICP-MS</p>

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
Principe actif en solution : solution injectable en ampoule (Lasix)	Détermination de la teneur en Chrome	<p>Préparation : Dilution</p> <p>Détection et quantification : ICP-AES ICP-MS</p>	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	<p>Préparation : Voie humide par système ouvert</p> <p>Détection et quantification : ICP-AES ICP-MS</p>	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	<p>Préparation : Voie humide par système ouvert</p> <p>Détection et quantification : ICP-MS</p>	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15004-PE2.4.20/USP233

Excipient sous forme de granules : Copolymère PLA/PLGA/PCL (acide polylactique, acide lactique-co-glycolique, polycaprolactone)	Détermination de la teneur en Etain	Préparation : Voie humide par système ouvert Détection et quantification : ICP-MS	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 20001- <i>PE2.4.20/USP233</i>
Matière première en solution ou sous forme de poudre, destinée à la fabrication de produit pharmaceutique et cosmétique : Collagène	Détermination de la teneur en Cadmium, Plomb, Arsenic, Mercure, Cobalt, Vanadium, Nickel, Lithium, Antimoine, Cuivre, Chrome, Molybdène, Etain, Baryum	Préparation : Voie humide par système ouvert Détection et quantification : ICP-MS	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 20002 - <i>PE2.4.20/USP233</i>

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

Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / 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, EQUIPEMENTS MEDICAUX / 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 (shampooing) ; 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 (shampooing)	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 (<i>type métallique</i>)	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 (<i>type polymère</i>)	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 (<i>type céramique</i>)	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 (<i>type métallique</i>)	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 (<i>type polymère</i>)	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 (<i>type céramique</i>)	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 (<i>type métalliques</i>)	<u>Métaux</u> : 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 (type 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	<u>Métaux lourds :</u> 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
Poudres non métalliques à usage de dispositifs médicaux	Masse volumique	Analyse par pycnométrie hélium	ISO 12154

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			
Analyses physico-chimiques			
Caractérisation RX des poudres			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Poudres et revêtements à base d'hydroxyapatite	Rapport Ca/P quantitatif	Analyse par diffraction au rayon X	NF EN ISO 13779-3
Poudres et revêtements à base d'hydroxyapatite	Type et quantité de phases étrangères	Analyse par diffraction au rayon X	NF EN ISO 13779-3
Poudres et revêtements à base d'hydroxyapatite	Cristallinité	Analyse par diffraction au rayon X	NF EN ISO 13779-3

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/TiO ₂ /BaSO ₄ /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
Poudres non métalliques à usage pharmaceutique ou cosmétique	Masse volumique	Analyse par pycnométrie hélium	ISO 12154

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 : **10/06/2024** Date de fin de validité : **31/10/2025**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1793 Rév. 21.

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
--