

CHARLES RIVER ENDOTOXIN

MICROBIAL DETECTION

9 allée Moulin Berger

69130 ECULLY

est accrédité
is accredited

par la section Laboratoires

by Laboratory section

**selon la norme NF EN ISO/CEI 17025 et les règles d'application du Cofrac
sous le ou les numéro(s)**

*in compliance with ISO/IEC 17025 standard and the Cofrac rules
of application under n°*

1-5805

Pour : des activités d'essais
For : test activities

Les activités couvertes et la validité de l'accréditation ainsi que les sites concernés sont précisés dans la ou les attestation(s) en vigueur qui lui a (ont) été délivrée(s) (visible sur www.cofrac.fr).
Durant cette période, l'organisme s'engage à respecter à tout moment les exigences de l'accréditation.

*The activities covered and the validity of accreditation as well as concerned sites are stipulated in the accreditation certificate(s) in force which has (have) been issued with it (visible on www.cofrac.fr).
During this period, the organisation undertakes to abide at all times by the requirements of the accreditation.*

Le Directeur Général
General Director



Bernard DOROSZCZUK

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-5805 rév. 3**

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

CHARLES RIVER ENDOTOXIN MICROBIAL DETECTION

N° SIREN : 790161723

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 :

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU*ENVIRONMENT / WATER QUALITY***PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS
(MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS)***CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / BIOCIDES AND HYGIENE PRODUCTS
(MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS)*réalisées par / *performed by :***CHARLES RIVER ENDOTOXIN MICROBIAL DETECTION****9 allée Moulin Berger****69130 ECULLY**

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* : **05/02/2018**
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/11/2021**

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° 1-5805 Rév 2.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-5805 Rév 2.

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° 1-5805 rév. 3

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :
CHARLES RIVER ENDOTOXIN MICROBIAL DETECTION
9 allée Moulin Berger
69130 ECULLY

Dans son unité :
- LABORATOIRE ENDOTOXINE DETECTION MICROBIENNE

Elle porte sur :

UNITE TECHNIQUE : LABORATOIRE ENDOTOXINE DETECTION MICROBIENNE

DOSAGE DES ENDOTOXINES

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques

(Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : méthodes biologiques - LAB GTA 19/131-3)

OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Cosmétiques Dispositifs médicaux Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthodes par gélification Méthodes photométriques : (turbidimétrie et colorimétrie cinétiques)	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 Méthodes A, B, C, D
Différents types de contenant destinés au conditionnement de matière exempte d'endotoxines	Validation de la dépyrogénéisation par dosage d'endotoxines résiduelles : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes	Méthodes par gélification Méthodes photométriques : (turbidimétrie et colorimétrie cinétiques)	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 Méthodes A, B, C, 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

Environnement / Qualité de l'eau / Analyses microbiologiques
(Analyses microbiologiques des eaux - LAB GTA 23)

OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux décrites selon la Pharmacopée Eaux des établissements de santé	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthodes par gélification Méthodes photométriques : (turbidimétrie et Colorimétrie cinétiques)	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 Méthodes A, B, C, D

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 : **05/02/2018** Date de fin de validité : **30/11/2021**

Le Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Cassandre CHOPLIN

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-5805 Rév. 2.

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