

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-0870 rév. 12**

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

KEYBIO

N° SIREN : 384238523

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 / 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 :*

LABORATOIRE KEYBIO - AUBAGNE
Z.I. Les Paluds Pôle Performance Bt C2
BP 1427
13785 AUBAGNE 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* : **31/08/2021**
Date de fin de validité / *expiry date* : **28/02/2023**

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

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° 1-0870 Rév 11.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-0870 [Rév 11](#).

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° 1-0870 rév. 12

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRE KEYBIO - AUBAGNE
Z.I. Les Paluds Pôle Performance Bt C2
BP 1427
13785 AUBAGNE cedex

Dans son unité :

- LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Elle porte sur :

Unité technique : LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Portée FLEX 1 :

| Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques <i>(Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : antiseptiques et désinfectants - LAB GTA 19/6)</i> | | | |
|--|---|--|--------------------------------|
| OBJET | CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE | PRINCIPE DE LA METHODE | REFERENCE DE LA METHODE |
| Antiseptiques et désinfectants <i>Tous secteurs</i> | Activité bactéricide de base (Phase 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1040 |
| Antiseptiques et désinfectants <i>Tous secteurs</i> | Activité fongicide de base (Phase 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1275 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agroalimentaire, industriel, domestique et en collectivité | Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1276 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agroalimentaire, industriel, domestique et en collectivité | Activité bactéricide et/ou fongicide sur des surfaces non poreuses (Phase 2 étape 2) : Effet létal sur bactéries, levures et/ou moisissures séchées sur un support | Méthode des porte-germes sans action mécanique | NF EN 13697 |

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 : antiseptiques et désinfectants - LAB GTA 19/6)

| OBJET | CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE | PRINCIPE DE LA METHODE | REFERENCE DE LA METHODE |
|--|---|--|--|
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agroalimentaire, industriel, domestique et en collectivité | Activité fongicide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1650 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agroalimentaire, industriel, domestique et en collectivité | Activité sporicide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 13704 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire | Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1656 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire | Activité fongicide ou levuricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1657 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical pour les instruments x | Activité fongicide (Phase 2 étape 1) | Essai quantitatif de suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 13624 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical pour les instruments x | Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 13727 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical pour les instruments | Activité levuricide et fongicide sur des surfaces non poreuses (Phase 2 étape 2) : Effet létal sur levure et/ou moisissure séchées sur un support | Méthode des porte-germes sans action mécanique | NF EN 14562 |
| Produits pharmaceutiques | Efficacité des agents de conservation antimicrobienne | Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures | Pharmacopées en vigueur PE 5.1.3 ou USP <51> |
| Antiseptiques | Activité des antiseptiques | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membrane | Pharmacopées en vigueur PE 5.1.11 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical (y compris pour les instruments) | Activité mycobactéricide (tuberculocidie et mycobactéricidie) en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1) | Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation | NF EN 14348 |

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 : antiseptiques et désinfectants - LAB GTA 19/6)

| OBJET | CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE | PRINCIPE DE LA METHODE | REFERENCE DE LA METHODE |
|--|--|---|-------------------------|
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire | Activité mycobactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1) | Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation | NF EN 14204 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical pour les instruments (domaine médical) | Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses (Phase 2 étape 2) : Effet léthal sur bactéries séchées sur un support | Méthode des porte-germes sans action mécanique | NF EN 14561 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire | Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses (<i>bactéries séchées sur un support</i>) (Phase 2 étape 2) | Méthode des porte-germes sans action mécanique | NF EN 14349 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical pour les instruments (domaine médical) | Activité mycobactéricide ou tuberculocide sur des surfaces non poreuses (Phase 2 étape 2) | Méthode des porte-germes sans action mécanique | NF EN 14563 |

Portée FLEX 1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Portée 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 |
|--|--|--|---|
| Produits pharmaceutiques Antibiotiques | Titration microbiologique de l'activité : Inhibition de croissance en milieu liquide | Essai par turbidimétrie Analyse statistique | Pharmacopées en vigueur PE 2.7.2 et 5.3 ou USP <81> |
| Produits pharmaceutiques Antibiotiques | Titration microbiologique de l'activité : Inhibition de croissance en milieu gélosé | Essai par diffusion Analyse statistique | Pharmacopées en vigueur PE 2.7.2 et 5.3 ou USP <81> |

Portée FLEX 1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Portée FLEX 1 :

| Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques <i>(Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : méthodes biologiques – LAB GTA 19/131-3)</i> | | | |
|--|--|--|--------------------------------|
| OBJET | CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE | PRINCIPE DE LA METHODE | REFERENCE DE LA METHODE |
| Produits cosmétiques | Evaluation de la protection antimicrobienne | Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures | NF EN ISO 11930 |

Portée FLEX 1 : 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 : **31/08/2021** Date de fin de validité : **28/02/2023**

La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Cassandre CHOPLIN

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-0870 Rév. 11.

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