

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-6611 rév. 6

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

VIVITRO LABS
N° SIREN : 790174460

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 :*

ViVITroLabs SASU
IMMEUBLE ENERGIE
24-26 BOULEVARD GAY LUSSAC
13014 MARSEILLE 14E ARRONDISSEMENT

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* : **17/12/2021**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/01/2023**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

Le Responsable du Pôle Physique-Mécanique,
Pole manager - Physics-Mechanical,

Stéphane RICHARD

Accréditation Non Valide

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° 1-6611 Rév 5.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6611 [Rév 5](#).

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° 1-6611 rév. 6

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

ViViroLabs SASU
IMMEUBLE ENERGIE
24-26 BOULEVARD GAY LUSSAC
13014 MARSEILLE 14E ARRONDISSEMENT

Dans son unité :

- **ViViroLabs SASU**

Elle porte sur : voir pages suivantes

Accréditation Non Valide

Portée générale :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL EQUIPMENT/ MEDICAL DEVICES/ Physical testing			
N°	Objet Subject	Caractéristique mesurée ou recherchée Characteristic measured or sought	Principe de la méthode Principle of the method
3	Dispositifs endovasculaires <i>Endovascular devices</i>	Nombre et taille des particules fines larguées <i>Number and size of fine particles dropped</i>	Mesure à l'aide d'un photodétecteur du nombre et de la taille des particules fines larguées par le dispositif lors d'une utilisation simulée dans un écoulement continu contrôlé <i>Photodetector measurement of the number and size of fine particles dropped by the device during simulated use in a controlled continuous flow</i>
4	Dispositifs cardiovasculaires <i>Cardiovascular devices</i>	Caractéristiques hydrodynamiques de pressions, débits, volumes <i>Hydrodynamic characteristics of pressures, flows, volumes</i>	Mesure dans un écoulement cardiovasculaire simulé à travers une prothèse valvulaire cardiaque (associée à un dispositif de réparation ou non), des pressions en amont et en aval et du débit transvalvulaire, puis calcul de ses caractéristiques hydrodynamiques à partir des mesures <i>Measurement in a simulated cardiovascular flow through a cardiac valve prosthesis (whether or not combined with a repair device), of upstream and downstream pressures, and of transvalvular flow, then calculation of its hydrodynamic characteristics from measurements</i>

Portée flexible FLEX2 : le laboratoire est reconnu compétent pour adopter toute méthode reconnue dans le domaine couvert par la portée générale.

FLEX2 Flexible scope: *the laboratory is recognized as competent to adopt any method recognized in the field covered by the general scope*

La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est tenue à jour par l'organisme.

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 : **17/12/2021** Date de fin de validité : **31/01/2023**

La Responsable d'accréditation
The Accreditation Manager

Aurélie MICHOT

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6611 Rév. 5.

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

Accréditation Non Valide