

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-7291 rév. 2**

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

DORAN INTERNATIONAL
N° SIREN : 400916912

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017**
Fulfil 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 :*

DORAN LAB
67 Chemin Neuf
Parc d'Activité le Logis Neuf
69780 TOUSSIEU

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

and precisely described in the attached technical appendix, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website (www.cofrac.fr).

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 / *Valid from :* **22/04/2026**
Date de fin de validité / *Valid until :* **31/01/2028**

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° 1-7291 Rév 1.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-7291 Rév 1.

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° 1-7291 rév. 2

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

DORAN LAB
67 Chemin Neuf
Parc d'Activité le Logis Neuf
69780 TOUSSIEU

Dans son unité :

- **DORAN LAB**

Elle porte sur : voir pages suivantes

Accréditation Non Valide

L'accréditation porte sur :

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, type polymériques)	Détermination de l'exhaustivité d'extraction par marqueur	Extraction solide/liquide par marqueur	NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-18 Méthode interne : ITPrL.PRE.16*
Dispositifs Médicaux (type métalliques, type polymériques)	Extraction par simulation	Extraction solide/liquide par simulation	NF EN ISO 10993-12 NF EN ISO 10993-18 Méthode interne : ITPrL.PRE.16*
Dispositifs Médicaux (type métalliques)	<u>Métaux</u> : Antimoine, argent, arsenic, baryum, beryllium, bismuth, cadmium, chrome, cobalt, cuivre, molybdène, nickel, plomb, sélénium, strontium, thallium, titane, vanadium, zinc	<u>Préparation</u> : Extraction solide/liquide <u>Analyse</u> : ICP-OES	NF EN ISO 10993-18 Méthode interne : ITPrL.PRE.06*
Dispositifs Médicaux (type polymériques)	<u>Métaux</u> : Antimoine, argent, arsenic, baryum, beryllium, bismuth, cadmium, chrome, cobalt, cuivre, molybdène, nickel, plomb, sélénium, strontium, thallium, titane, vanadium, zinc	<u>Préparation</u> : Extraction solide/liquide <u>Analyse</u> : ICP-OES	NF EN ISO 10993-18 Méthode interne : ITPrL.PRE.06*
Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène (en contact avec le patient)	Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (oxyde d'éthylène, et chlorhydrate d'éthylène)	<u>Préparation</u> : Extraction par simulation d'utilisation <u>Dosage</u> : GC	NF EN ISO 10993-7
Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène (en contact avec le patient)	Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (oxyde d'éthylène)	<u>Préparation</u> : Extraction exhaustive thermique <u>Dosage</u> : GC	NF EN ISO 10993-7

***Portée FIXE** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.

Portée flexible FLEX1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer 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 : **22/04/2026** Date de fin de validité : **31/01/2028**

Accréditation Non Valide

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-7291 Rév. 1.

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