



Comité Français d'Accréditation
52, rue Jacques Hillairet 75012 Paris
SIRET : 397 897 487 00031
Téléphone : +33 (0)1.44.68.82.20
Site internet : www.cofrac.fr

Attestation d'accréditation
Accreditation certificate

N° 1-10008
Rev. 0

Bénéficiaire / Beneficiary: SELENIUM PACKAGING
Opérant sous le nom / Operating as: SELENIUM PACKAGING

Identifiant légal / *Legal identifier*: N° 824490874

Adresse / *Address*: 40 Rue Chef de Baie, 17000, La Rochelle, France

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que l'organisme satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017** et aux règles d'application du Cofrac pour son activité Essai / Analyse, pour les activités et sites précisées dans l'annexe technique ci-après, 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). / *The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that the body fulfils the requirements of the standard NF EN ISO/IEC 17025 : 2017 and Cofrac's application rules for its activity of Testing, for the activities and locations described in the following technical annex, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

Le Cofrac est signataire de l'accord de reconnaissance multilatéral de l'European co-operation for Accreditation (EA) pour les activités objets de la présente attestation. / *Cofrac is signatory of the European Co-operation for Accreditation (EA) multilateral agreement for the activities covered by this certificate.*

Cette version de l'attestation remplace toute version précédemment émise / *This version of the certificate supersedes all previously issued versions.*
Seul le texte en français engage la responsabilité du Cofrac / *Cofrac's liability applies only on the French text.*

Date de prise d'effet / *Valid from*: **12/08/2026**

Date de fin de validité / *Valid until*: **31/07/2030**

Approuvé par / *Approved by*:

DocuSigned by:
Stéphane RICHARD
694908483BDE4E5...

L'accréditation peut être retirée, suspendue ou sa portée modifiée 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 / *The accreditation can be withdrawn, suspended or its scope modified at any time. For a proper use the scope of accreditation and its validity should be checked on Cofrac's website (www.cofrac.fr).*

Annexe technique / Technical annex

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / *CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES*

Sites intervenant dans le cadre de l'accréditation de l'organisme / *Locations included in the organisation's accreditation:*

Désignation	Adresse complète
Laboratoire SELENIUM PACKAGING	40 Rue Chef de Baie, 17000, La Rochelle, France

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de performance ou d'aptitude à la fonction / Emballages de dispositifs médicaux				
Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RBJY	Emballages de dispositifs médicaux	Absence / Présence de défauts	Observation à l'œil nu sur la zone de scellage (plis, dégradations, zone non scellée)	Spécification selon ISO 11607-1, Méthode décrite dans la norme associée : ASTM F1886
RBJZ	Emballages de dispositifs médicaux	Résistance des scellages	Mesure de la force de pelage moyenne de l'éprouvette au moyen d'une machine de traction	Spécification selon ISO 11607-1, Méthodes décrites dans les normes associées : NF EN 868-5 Annexe D ASTM F88 Technique A et C
RBK0	Emballages de dispositifs médicaux	Intégrité au liquide coloré	Introduction d'un liquide coloré le long des soudures de l'emballage afin de vérifier l'absence de fuites	Spécification selon ISO 11607-1, Méthodes décrites dans les normes associées : ASTM F1929 Méthode A et B ASTM F3039 Méthode A
RBK1	Emballages de dispositifs médicaux	Pelabilité	Pelage manuel de l'emballage thermoscellé Inspection visuelle afin de rechercher la présence de zone non scellée, de clivage, ou d'imperfection puis mesure de la largeur de scellage	Spécification selon ISO 11607-1, Méthode décrite dans la norme associée : NF EN 868-5 Annexe E

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de performance ou d'aptitude à la fonction / Emballages de dispositifs médicaux

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
SBCA	Emballages de dispositifs médicaux	Etanchéité	Injection d'air entre 0 mbar et 50 mbar dans un emballage immergé dans de l'eau et détection de fuite de l'ordre de 250 µm par observation de l'émission de bulles	ASTM F2096 Méthode A
SBDG	Emballages de dispositifs médicaux	Temps de vieillissement accéléré (AAT)	Exposition de l'emballage à des conditions spécifiées de température et humidité relative Calcul du temps de vieillissement accélérée (AAT)	ASTM F1980

FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.