



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° 1-1793
Rev. 26

Bénéficiaire / Beneficiary: FILAB

Identifiant légal / *Legal identifier*: N° 491631891

Adresse / *Address*: Ecoparc Dijon Bourgogne, 80 rue Jean Louis Auguste Petitjean, 21850, SAINT APOLLINAIRE, 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*: **12/05/2026**
Date de fin de validité / *Valid until*: **30/04/2030**

Approuvé par / *Approved by*:

DocuSigned by:

Stéphane BOIVIN

EE43BF63613B44C...

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 / *The accreditation can be withdrawn, suspended or its scope modified at any time.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*

ENVIRONNEMENT / *ENVIRONMENT*

MATERIAUX / *MATERIALS*

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
POLE CHIMIE/SANTE	Ecoparc Dijon Bourgogne, 80 rue Jean Louis Auguste Petitjean, 21850, SAINT APOLLINAIRE, FRANCE
POLE METALLURGIE	Ecoparc Dijon Bourgogne, 80 rue Jean Louis Auguste Petitjean, 21850, SAINT APOLLINAIRE, FRANCE

# ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses physico-chimiques / (Analyses physico-chimiques des eaux - LAB GTA 05)				
Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RERM	Eaux douces (eaux de process)	Bromures, chlorures, fluorures, nitrates, nitrites, sulfates	Chromatographie ionique	NF EN ISO 10304-1
REV2	Eaux douces (eaux de process)	<u>Métaux :</u> Argent, aluminium, antimoine, arsenic, baryum, béryllium, bismuth, bore, calcium, cadmium, cobalt, chrome, cuivre, étain, fer, lithium, magnésium, manganèse, molybdène, nickel, phosphore, plomb, potassium, sélénium, silicium, sodium, soufre, strontium, thallium, titane, vanadium, zinc	<u>Préparation :</u> / <u>Analyse :</u> ICP-AES	<u>Minéralisation :</u> / <u>Dosage :</u> NF EN ISO 11885

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques				
Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RDDG	Dispositifs médicaux	Carbone organique total (COT)	Préparation : Extraction solide/liquide Analyse: COT-mètre	Cf. portée détaillée FLEX3

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RDDK	Dispositifs médicaux	Composés ioniques	Préparation : Extraction solide/liquide Analyse : Chromatographie ionique	cf. portée détaillée FLEX3
S9WK	Dispositifs médicaux	Composés organiques non volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage semi-quantitatif ou quantitatif LC-MS-QTOF	cf. portée détaillée FLEX3
S9WJ	Dispositifs médicaux	Composés organiques semi-volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage semi-quantitatif ou quantitatif GC-MS	Cf. portée détaillée FLEX3
S9WI	Dispositifs médicaux	Composés organiques volatils	Préparation : Extraction dans un solvant Analyse : Screening et dosage semi-quantitatif ou quantitatif HS-GC-MS	Cf. portée détaillée FLEX3
S9XY	Dispositifs Médicaux : Type Polymère	Essai de dégradation accélérée	Gravimétrie	NF EN ISO 10993-13
S9XZ	Dispositifs Médicaux : Type céramique	Essai de solution extrême	Gravimétrie	NF EN ISO 10993-14

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RDDI	Dispositifs médicaux	Détermination de l'exhaustivité d'extraction	Préparation : Extraction solide/liquide Analyse : Gravimétrie	Cf. portée détaillée FLEX3
RDDF	Dispositifs médicaux	Hydrocarbures totaux (HCT)	Préparation : Extraction solide/liquide Analyse: Chromatographie phase gazeuse	Cf. portée détaillée FLEX3
RDD8	Implants chirurgicaux - Hydroxyapatite	<u>Métaux :</u> Argent, antimoine, arsenic, baryum, cadmium, cobalt, chrome, cuivre, étain, iridium, lithium, mercure, molybdène, nickel, or, osmium, palladium, platine, plomb, rhodium, ruthénium, sélénium, thallium, vanadium	Analyse : ICP-MS	USP 233 USP 232 ASTM F1185
RDDH	Dispositifs médicaux	Métaux	Préparation : Extraction solide/liquide Dosage : ICP-AES	Cf. portée détaillée FLEX3
SAI4	Dispositifs médicaux : Type métallique	Identification et quantification de produits de dégradation	Analyse : ICP-AES	ISO 10993-15
SAI3	Dispositifs médicaux : Type métallique	Test d'immersion	Potentiométrie	ISO 10993-15

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
SAI5	Implants chirurgicaux - Hydroxyapatite	<u>Métaux lourds :</u> Antimoine, argent, arsenic, bismuth, cadmium, cuivre, étain, mercure, molybdène, plomb,	Analyse : ICP-MS	NF ISO 13779-3
SBN1	Poudres non métalliques à usage de dispositifs médicaux	Masse volumique	Analyse par pycnométrie hélium	ISO 12154

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques / DRX

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RBTY	Poudre et revêtement à base d'hydroxyapatite	Cristallinité	Analyse par diffraction des rayons X	NF EN ISO 13779-3
RBTW	Poudre et revêtement à base d'hydroxyapatite	Rapport Ca/P quantitatif	Analyse par diffraction des rayons X	NF EN ISO 13779-3
RBTX	Poudre et revêtement à base d'hydroxyapatite	Type et quantité de phases étrangères	Analyse par diffraction des rayons X	NF EN ISO 13779-3

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
S9WM	Corps étrangers de type fibres et particules dans des dispositifs médicaux	Identification des corps étrangers et/ou des contaminants	Prélèvement ou filtration (en cas de suspension dans un liquide) Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX), Micro- infrarouge Binoculaire ou microscope optique	Méthode interne INST-TECH-0073
S9WM	Corps étrangers de type fibres et particules dans des dispositifs médicaux	Identification des corps étrangers et/ou des contaminants	Prélèvement ou filtration (en cas de suspension dans un liquide) Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX), Micro- infrarouge Binoculaire ou microscope optique	ISO 10993-12 ISO 10993-19 ISO 10993-22 PE 2.9.52 PE 2.2.24 AAMI TIR 42
S9Y0	Dispositifs médicaux	Nombre et taille des contaminants sur membrane	<p>Préparation : Extraction sous agitation de la contamination particulaire par immersion ou remplissage de l'objet au moyen de solvant d'extraction Filtration sous vide sur membrane</p> <p>Analyse : Comptage microscopique et analyse d'image</p>	cf. portée détaillée FLEX3

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Analyses physico-chimiques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
SA2G	Produits cosmétiques	Dosage de contaminants organiques à une valeur cible	Préparation : Extraction solide/liquide Analyse : GC-MS LC-UV	Cf portée détaillée FLEX3

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Analyses physico-chimiques / Analyses d'éléments traces métalliques et minéraux et leurs espèces chimiques dans les denrées alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux – LAB GTA 45

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
REI9	Produits bio-actifs	Détermination de la teneur en éléments traces métalliques et minéraux	<u>Préparation :</u> Dilution Voie humide par système ouvert Solubilisation milieu aqueux Décomposition thermique, amalgame d'Or <u>Détection et qualification :</u> SAA ICP-AES ICP-MS	Cf portée détaillée FLEX3

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Essais physiques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
S9Y5	Poudre multi-échelle en suspension ou non	Analyse de la surface spécifique	Préparation : Lyophilisation et / ou dégazage Analyse : Mesure par sorptométrie (méthode BET)	PE 2.9.26 ISO 9277
S9Y6	Poudre multi-échelle en suspension ou non	Analyse granulométrique	Préparation : Mise en suspension (si besoin) Analyse : Granulométrie laser en voie liquide ou voie sèche	ISO 13320 PE 2.9.31
S9WO	Produits et solutions injectables à usage médical ou pharmaceutique	Comptage particulaire	Préparation : Filtration sous vide sur membrane Analyse : Comptage microscopique et analyse d'image	cf. portée détaillée FLEX3
S9Y3	Matière première ou produit fini en solution ou sous forme de poudre	Distribution de taille et de forme des nanoparticules	Préparation : Mise en suspension ou extraction dans un liquide et dispersion sur support Analyse : Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX)	cf. portée détaillée FLEX3

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Essais physiques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
S9Y4	Corps étrangers de type fibres et particules dans des produits cosmétiques, pharmaceutiques	Identification des corps étrangers et/ou des contaminants	<p>Préparation : Prélèvement ou filtration (en cas de suspension dans un liquide)</p> <p>Analyse : Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX)</p> <p>Micro-infrarouge Binoculaire</p> <p>Microscope optique</p>	<p><u>Méthode interne</u> INST-TECH 0073</p>
S9Y4	Corps étrangers de type fibres et particules dans des produits cosmétiques, pharmaceutiques	Identification des corps étrangers et/ou des contaminants	<p>Préparation : Prélèvement ou filtration (en cas de suspension dans un liquide)</p> <p>Analyse : Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX)</p> <p>Micro-infrarouge Binoculaire</p> <p>Microscope optique</p>	<p>PE 2.9.52 PE 2.2.24</p>

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE /
Analyses physico-chimiques / Analyses d'éléments traces métalliques et minéraux et leurs espèces chimiques dans les denrées
alimentaires destinées à l'homme ou aux animaux – LAB GTA 45**

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RE18	Produits cosmétiques et produits d'hygiène	Détermination de la teneur en éléments traces métalliques et minéraux	<p><u>Préparation :</u> Voie humide par système ouvert Décomposition thermique, amalgame d'Or</p> <p><u>Détection et qualification :</u> SAA ICP-AES ICP-MS</p>	Cf portée détaillée FLEX3

MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Analyses physico-chimiques				
Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RHWA	Aciers faiblement alliés	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-00014
RHX9	Aciers faiblement alliés	Elément : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META 09002
RHX9	Aciers faiblement alliés	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-01001
RHYC	Aciers faiblement alliés	Eléments : Mn Si P Ni Cr Mo V Cu Al Co Ti Nb B	Spectrométrie d'émission à plasma induit couplé à un détecteur optique (ICP-OES) après mise en solution de l'échantillon	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-10001
RHVG	Aciers faiblement alliés	Eléments : C Mn Si S P Ni Cr Mo V Cu Al Co Ti Nb B	Spectrométrie d'émission optique à source à étincelle sur massif après préparation de la surface	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-00001
RHWA	Aciers fortement alliés	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-00014
RHXA	Aciers fortement alliés	Elément : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META 09002
RHXA	Aciers fortement alliés	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-01001

MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Analyses physico-chimiques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RHYD	Aciers fortement alliés	Eléments : Mn Si P Ni Cr Mo V Cu Al Co Ti Nb B	Spectrométrie d'émission à plasma induit couplé à un détecteur optique (ICP-OES) après mise en solution de l'échantillon	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-10001
RHVH	Aciers fortement alliés	Eléments : C Mn Si S P Ni Cr Mo V Cu Al Co Ti Nb B	Spectrométrie d'émission optique à source à étincelle sur massif après préparation de la surface	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-00001
RHW9	Aciers non alliés	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-00014
RHX8	Aciers non alliés	Elément : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META 09002
RHX8	Aciers non alliés	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-01001
RHYB	Aciers non alliés	Eléments : Mn Si P Al Ni Cr Mo V Cu Co Ti Nb B	Spectrométrie d'émission à plasma induit couplé à un détecteur optique (ICP-OES) après mise en solution de l'échantillon	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-10001
RHVF	Aciers non alliés	Eléments : C Mn Si S P Al	Spectrométrie d'émission optique à source à étincelle sur massif après préparation de la surface	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-00001
RHYM	Alliages d'aluminium	Eléments : Mg Mn Si Zn Ni Cr Cu Fe Ti Pb Zr	Spectrométrie d'émission à plasma induit couplé à un détecteur optique (ICP-OES) après mise en solution de l'échantillon	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-10002

MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Analyses physico-chimiques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode
RHVT	Alliages d'aluminium	Eléments : Mg Mn Si Zn Ni Cr Cu Fe Ti	Spectrométrie d'émission optique à source à étincelle sur massif après préparation de la surface	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-00001
RHWM	Alliages de nickel	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META 00014
RHXI	Alliages de nickel	Eléments : N O	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-01001
RHYN	Alliages de nickel	Eléments : Cr Co Al Fe Mn Ti Mo Zr B Si Cu P V Nb	Spectrométrie d'émission à plasma induit couplé à un détecteur optique (ICP-OES) après mise en solution de l'échantillon	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META 21002
RHXJ	Alliages de titane	Elément : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META 09002
RHXJ	Alliages de titane	Eléments : N O	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META-01001
RHYO	Alliages de titane	Eléments : Al Fe V Cu Cr Ni Si Mo Zr	Spectrométrie d'émission à plasma induit couplé à un détecteur optique (ICP-OES) après mise en solution de l'échantillon	Méthode interne FIL-DIJ-MOP-META 00016

MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Essais métallographiques / 29-4

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques
SAQ6	Matériaux métalliques	Indice de grosseur de grain	Détermination de la grosseur de grain (hors pré-austénitique)	ASTM E112 NF EN ISO 643	/

MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Essais physiques / Poudres métalliques

Code	Objet	Caractéristiques mesurées ou recherchées	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques
SA96	Poudres métalliques	Analyse de la surface spécifique	Lyophilisation et / ou dégazage Mesure par sorptométrie (méthode BET)	ISO 9277 PE 2.9.26	/
SA97	Poudres métalliques	Analyse granulométrique	Mise en suspension (si besoin) Granulométrie laser en voie liquide ou voie sèche	ISO 13320 PE 2.9.31	/
SA66	Poudres métalliques	Masse volumique	Analyse par pycnométrie hélium	ASTM B923	/

Fixe : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation.

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

FLEX3 : Le laboratoire est reconnu compétent, dans le domaine couvert par la portée générale, pour adopter toute méthode reconnue et pour développer ou mettre en œuvre toute autre méthode dont il aura assuré la validation.

La liste détaillée des prestations réalisées par l'organisme est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr) ou directement auprès de l'organisme / The detailed list of services provided by the body is available on Cofrac's website (www.cofrac.fr) or directly from the body.

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français. # Mandatory accreditation in the French legislative framework.