

Section Laboratoires

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

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

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](http://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](http://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* : **20/01/2025**Date de fin de validité / *expiry date* : **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](http://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](http://www.cofrac.fr)).*

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-7291.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-7291*

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](http://www.cofrac.fr)



Section Laboratoires

## **ANNEXE TECHNIQUE**

### **à l'attestation N° 1-7291 rév. 1**

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

Unité technique : **DORAN LAB**

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 ( <i>type métalliques, type polymériques</i> )	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 ( <i>type métalliques, type polymériques</i> )	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 ( <i>type métalliques</i> )	<u>Métaux</u> : Cadmium, cuivre, nickel, plomb, zinc	<b>Préparation</b> : Extraction solide/liquide  <b>Analyse</b> : ICP-OES	NF EN ISO 10993-18 NF EN ISO 11885  Méthode interne : ITPrL.PRE.06
Dispositifs Médicaux ( <i>type polymériques</i> )	<u>Métaux</u> : Cadmium, cuivre, nickel, plomb, zinc	<b>Préparation</b> : Extraction solide/liquide  <b>Analyse</b> : ICP-OES	NF EN ISO 10993-18 NF EN ISO 11885  Méthode interne : ITPrL.PRE.06

**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.

# *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](http://www.cofrac.fr)*

Date de prise d'effet : **20/01/2025** Date de fin de validité : **31/01/2028**

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

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 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>
---