

Section Laboratoires

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-7412 rév. 2**

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

**TBF - GENIE TISSULAIRE**  
N° SIREN : 389879818

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 :*

**TBF - GENIE TISSULAIRE**  
**6 RUE D'ITALIE**  
**69780 MIONS**  
**France**

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](http://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](http://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](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 / *Valid from* : **01/09/2025**  
Date de fin de validité / *Valid until* : **30/06/2026**

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

La Responsable du Pôle Biologie-Agroalimentaire,  
*Pole manager - Biology-Agri-food,*

**Safaa KOBBI ABIL**

DocuSigned by:  
*Safaa KOBBI ABIL*  
81E5B0ECBF63444...

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° 1-7412 Rév 1.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-7412 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 <a href="http://www.cofrac.fr">www.cofrac.fr</a>
--

## ANNEXE TECHNIQUE

### à l'attestation N° 1-7412 rév. 2

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**TBF - GENIE TISSULAIRE**  
**6 RUE D'ITALIE**  
**69780 MIONS**  
**France**

Dans son unité :

**- Laboratoire Unité Microbiologie**

Elle porte sur :

**Unité technique : Laboratoire Unité Microbiologie**

#### Portée FLEX1 :

<b>PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX /</b> <b>Analyses microbiologiques</b> <i>(Essais microbiologiques appliqués aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Contrôle de la contamination microbienne : - Validation de la méthode d'estimation de la population de micro-organismes - Essais : application de la méthode validée	Immersion ou élution puis dénombrement par : - filtration - inclusion	NF EN ISO 11737-1
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation : Détection de microorganismes	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	NF EN ISO 11737-2
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité hors cadre de la validation du procédé de stérilisation : Recherche des bactéries aérobies et anaérobies, levures et moisissures	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71>
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthodes photométriques avec recherche d'interférences : turbidimétrie cinétique	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode C

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

Date de prise d'effet : **01/09/2025** Date de fin de validité : **30/06/2026**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-7412 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](http://www.cofrac.fr)