

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6248**

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

GENIBIO

N° SIREN : 417723863

Satisfait aux exigences de la norme
Fulfils the requirements of the standard

NF EN ISO/CEI 17025 : 2005

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 / PRODUITS BIO-ACTIFS
(MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS)**

*CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / BIOCIDES AND HYGIENE
PRODUCTS (MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS)*

réalisées par / *performed by :*

**GENIBIO Contrôle et Analyses
Bioparc Vichy
Rue Michel Renaud
03270 HAUTERIVE
FRANCE**

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/CEI 17025 : 2005 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 de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009)

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ILAC/ISO Communiqué dated January 2009).

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* : **01/09/2016**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/10/2019**

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

Le Responsable du Pôle Biologie-Agroalimentaire,
The Pole Manager,

Safaa KOBBI ABIL

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).

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° 1-6248

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

GENIBIO Contrôle et Analyses
Bioparc Vichy
Rue Michel Renaud
03270 HAUTERIVE
FRANCE

Dans ses unités :

- UNITE COSMETIQUE
- UNITE DISPOSITIFS MEDICAUX

Elle porte sur :

UNITE TECHNIQUE 1 : COSMETIQUE

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques <i>(Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : méthodes biologiques – LAB GTA 19/131-3)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : bactéries aérobies mésophiles	Enrichissement Dénombrement et recherche par inclusion, par étalement, par filtration	NF ISO 21149
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : levures et moisissures	Dénombrement par inclusion, par étalement, par filtration	ISO 16212
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : Escherichia coli	Enrichissement, puis recherche et identification	NF EN ISO 21150
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : Pseudomonas aeruginosa	Enrichissement, puis recherche et identification	NF ISO 22717
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : Staphylococcus aureus	Enrichissement, puis recherche et identification	NF ISO 22718

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques <i>(Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : méthodes biologiques – LAB GTA 19/131-3)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés : Candida albicans	Enrichissement, puis recherche et identification	ISO 18416
Produits cosmétiques	Evaluation de la protection antimicrobienne	Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	NF EN ISO 11930

UNITE TECHNIQUE 2 : DISPOSITIFS MEDICAUX

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques <i>(Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : dispositifs médicaux – LAB GTA 19/160)</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 microorganismes application de la méthode validée	Immersion ou élution puis dénombrement a - Filtration b - Inclusion c – NPP	NF EN ISO 11737-1
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation : détection de micro-organismes	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	NF EN ISO 11737-2

Date de prise d'effet : **01/09/2016** Date de fin de validité : **31/10/2019**

Le Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Cassandre CHOPLIN

Cette annexe technique peut faire l'objet de modifications de la part du Cofrac et dans cette hypothèse, la nouvelle annexe technique annule et remplace toute annexe technique précédemment émise.

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