

Section Laboratoires

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-1793 rév. 25**

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

**FILAB**

N° SIREN : 491631891

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 :*

**MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES***MATERIALS / METALLIC MATERIALS***ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU***ENVIRONMENT / WATER QUALITY***PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX  
- PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET  
DESINFECTANTS) - PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE***CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES - BIOCIDES  
AND HYGIENE PRODUCTS (MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS) -  
COSMETIC AND HYGIEN PRODUCTS*

réalisées par / *performed by :*

**FILAB**

**Ecoparc Dijon Bourgogne  
80 rue Jean Louis Auguste Petitjean  
21850 SAINT APOLLINAIRE**

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* : **01/05/2025**

Date de fin de validité / *expiry date* : **30/04/2030**

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° 1-1793 Rév 24.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1793 [Rév 24](#).*

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° 1-1793 rév. 25**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**FILAB**

**Ecoparc Dijon Bourgogne**

**80 rue Jean Louis Auguste Petitjean**

**21850 SAINT APOLLINAIRE**

Dans ses unités :

- **POLE METALLURGIE**
- **POLE CHIMIE/SANTE**

Elle porte sur : voir pages suivantes

L'accréditation porte sur :

<b>MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Analyses physico-chimiques</b>			
<b>OBJET</b>	<b>CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE</b>	<b>PRINCIPE DE LA METHODE</b>	<b>REFERENCE DE LA METHODE</b>
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
	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
	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META- 00014
	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META- 01001
	Elément : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META 09002
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
	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
	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META- 00014
	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META- 01001
	Elément : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META 09002

<b>MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Analyses physico-chimiques</b>			
<b>OBJET</b>	<b>CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE</b>	<b>PRINCIPE DE LA METHODE</b>	<b>REFERENCE DE LA METHODE</b>
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
	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
	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-00014
	Elément : N	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-01001
	Elément : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-09002
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
	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
Alliages de nickel	Eléments : C S	Combustion et absorption infrarouge sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-00014
	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
	Eléments : N O	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-01001
Alliages de titane	Eléments : H	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-09002
	Eléments : N O	Fusion réductrice et conductibilité thermique sur échantillon solide	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-META-01001
	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

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

<b>MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Essais métallographiques (29-4)</b>				
<b>Objet</b>	<b>Nature d'essai ou d'analyse</b>	<b>Caractéristique mesurée ou recherchée</b>	<b>Référence de la méthode</b>	<b>Remarques / Limitations</b>
Matériaux métalliques	Détermination de la grosseur de grain	Indice de grosseur de grain	ASTM E112 NF EN ISO 643	/

**Portée flexible FLEX1** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

<b>MATERIAUX / MATERIAUX METALLIQUES / Essais physiques</b>			
<b>OBJET</b>	<b>CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE</b>	<b>PRINCIPE DE LA METHODE</b>	<b>REFERENCE DE LA METHODE</b>
Poudres métalliques	Analyse de la surface spécifique	Lyophilisation et / ou dégazage Mesure par sorptométrie (méthode BET)	PE 2.9.26 ISO 9277
Poudres métalliques	Analyse granulométrique	Mise en suspension (si besoin) Granulométrie laser en voie liquide ou voie sèche	ISO 13320 PE 2.9.31
Poudres métalliques	Masse volumique	Analyse par pycnométrie hélium	ASTM B923

**Portée flexible FLEX1** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Unité technique : **POLE CHIMIE/SANTE**

L'accréditation porte sur :

**Portée générale**

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Produits bio-actifs	Détermination de la teneur en éléments traces métalliques et minéraux	<p><b>Préparation :</b>                      Décomposition thermique, amalgame d'Or                      Voie humide par système ouvert                      Solubilisation milieu aqueux                      Dilution</p> <p><b>Détection et quantification :</b>                      SAA                      ICP-AES                      ICP-MS</p>

**Portée flexible 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.

**Portée détaillée\***

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Principe actif en solution : solution injectable en ampoule (Lasix)	Détermination de la teneur en Chrome	<p><b>Préparation :</b>                      Dilution</p> <p><b>Détection et quantification :</b>                      ICP-AES                      ICP-MS</p>	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15003-PE2.4.20/USP233
Matière première en solution ou sous forme de poudre, destinée à la fabrication de produit pharmaceutique et cosmétique : Matière grasse (acide béhénique, glycérine végétale)	Détermination de la teneur en Nickel	<p><b>Préparation :</b>                      Voie humide par système ouvert</p> <p><b>Détection et quantification :</b>                      ICP-AES                      ICP-MS</p>	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15004-PE2.4.20/USP233
Matière première en solution ou sous forme de poudre, destinée à la fabrication de produit pharmaceutique et cosmétique : Matière grasse (labrafac lopophile)	Détermination de la teneur en Plomb	<p><b>Préparation :</b>                      Voie humide par système ouvert</p> <p><b>Détection et quantification :</b>                      ICP-MS</p>	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15004-PE2.4.20/USP233

Excipient sous forme de granules : Copolymère PLA/PLGA/PCL (acide polylactique, acide lactique-co-glycolique, polycaprolactone)	Détermination de la teneur en Etain	<b>Préparation :</b> Voie humide par système ouvert  <b>Détection et quantification :</b> ICP-MS	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 20001- PE2.4.20/USP233
Matière première en solution ou sous forme de poudre, destinée à la fabrication de produit pharmaceutique et cosmétique : Collagène	Détermination de la teneur en Cadmium, Plomb, Arsenic, Mercure, Cobalt, Vanadium, Nickel, Lithium, Antimoine, Cuivre, Chrome, Molybdène, Etain, Baryum	<b>Préparation :</b> Voie humide par système ouvert  <b>Détection et quantification :</b> ICP-MS	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 20002 - PE2.4.20/USP233

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

## Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Produits cosmétiques et produits d'hygiène	Détermination de la teneur en éléments traces métalliques et minéraux	<b>Préparation :</b> Voie humide par système ouvert Décomposition thermique, amalgame d'Or  <b>Détection et quantification :</b> SAA ICP-AES ICP-MS

**Portée flexible 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.

## Portée détaillée\*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS COSMETIQUES ET PRODUITS D'HYGIENE / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits sous forme de poudre : <b>Fard à paupière</b>	Détermination de la teneur en Cadmium	<b>Préparation :</b> Voie humide par système ouvert <b>Détection et quantification :</b> ICP-AES ICP-MS	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15005- PE2.4.20/USP233
	Détermination de la teneur en Mercure	<b>Préparation :</b> Décomposition thermique, amalgame d'Or <b>Détection et quantification :</b> SAA	Méthode interne : FIL DIJ MOP IND 15005- PE2.4.20/USP233

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

## Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Produits cosmétiques	Dosage de contaminants organiques à une valeur cible	<b>Préparation :</b> Extraction solide/liquide <b>Dosage :</b> GC-MS LC-UV

**Portée flexible 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.

## Portée détaillée\*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / Analyses physico-chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type lotion)	Dosage des phtalates à la valeur cible de 1 mg/kg : -Diisobutylphtalate (DIBP) -Di-n-butylphtalate (DnBP) -Dipentylphtalate (DPP)	<b>Préparation :</b> Extraction solide/liquide <b>Dosage :</b> GC-MS	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP- 21003
Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type crème, lotion) ; Produits moussants (shampooing) ; Colorants capillaires sous forme de poudre	Dosage de 1-4 Dioxane à la valeur cible de 10 mg/kg	<b>Préparation :</b> Extraction solide/liquide <b>Dosage :</b> GC-MS	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP- 21002
Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type lotion)	Dosage de Bisphénol A (BPA) à la valeur cible de 10 mg/kg	<b>Préparation :</b> Extraction solide/liquide <b>Dosage :</b> LC-UV	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP- 21004
Produits cosmétiques : Cosmétiques de soin (type crème, lotion) ; Produits moussants (shampooing)	Dosage des aldéhydes : Formaldéhydes à la valeur cible de 1 mg/kg	<b>Préparation :</b> Extraction solide/liquide <b>Dosage :</b> LC-UV	Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP- 22006

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

## Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Hydrocarbures totaux (HCT)	<b>Préparation :</b> Extraction solide/liquide  <b>Détection et quantification :</b> Chromatographie phase gazeuse

**Portée flexible 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.

## Portée détaillée\*

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 métallique</i> )	Hydrocarbures totaux (HCT)	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie phase gazeuse	NF EN ISO 9377-2 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
Dispositifs Médicaux ( <i>type polymère</i> )	Hydrocarbures totaux (HCT)	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie phase gazeuse	NF EN ISO 9377-2 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
Dispositifs Médicaux ( <i>type céramique</i> )	Hydrocarbures totaux (HCT)	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie phase gazeuse	NF EN ISO 9377-2 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

## Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Carbone organique total (COT)	<b>Préparation :</b> Extraction solide/liquide  <b>Détection et quantification :</b> COT mètre

**Portée flexible 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.

## Portée détaillée\*

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 métallique</i> )	Carbone organique total (COT)	Extraction solide/liquide et dosage par COT mètre	NF EN 1484 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
Dispositifs Médicaux ( <i>type polymère</i> )	Carbone organique total (COT)	Extraction solide/liquide et dosage par COT mètre	NF EN 1484 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001
Dispositifs Médicaux ( <i>type céramique</i> )	Carbone organique total (COT)	Extraction solide/liquide et dosage par COT mètre	NF EN 1484 ISO 19227 Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-16001

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

## Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Résidus minéraux	<b>Préparation :</b> Extraction solide/liquide  <b>Détection et quantification :</b> ICP-AES

**Portée flexible 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.

## Portée détaillée\*

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</i> )	<u>Métaux :</u> Argent, aluminium, arsenic, baryum, béryllium, calcium, cadmium, cobalt, chrome, cuivre, fer, potassium, lithium, magnésium, manganèse, molybdène, sodium, nickel, phosphore total, plomb, antimoine, titane, vanadium, zinc, zirconium	Extraction solide/liquide et dosage par ICP-AES	ISO 19227 ISO 10993-12 NF EN ISO 11885 NF EN ISO 10993-18  Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-18001

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

## Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Détermination de l'exhaustivité d'extraction	<b>Préparation :</b> Extraction solide/liquide  <b>Quantification :</b> Gravimétrie

**Portée flexible 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.

## Portée détaillée\*

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 (type polymères)	Détermination de l'exhaustivité d'extraction par gravimétrie	Extraction solide/liquide et analyse de résidu non volatile par gravimétrie	ISO 10993-12 Méthode interne : FILDIJMOP EXP 19003

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

### Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Composés ioniques	<b>Préparation :</b> Extraction solide/liquide  <b>Détection et quantification :</b> Chromatographie ionique

**Portée flexible 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.

### Portée détaillée\*

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 (type métalliques)	Chlorures, fluorures, nitrates, bromures, sulfates	Extraction solide/liquide et dosage par chromatographie ionique	ISO 10993-12 ISO 10993-18 ISO 19227  Méthode interne : FILDIJMOP EXP 20006

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

## Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX		
Analyses physico-chimiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Composés organiques volatils	<b>Préparation :</b> Extraction dans un solvant  <b>Analyse :</b> Screening et dosage semi-quantitatif ou quantitatif par HS-GC-MS
Dispositifs médicaux	Composés organiques semi-volatils	<b>Préparation :</b> Extraction dans un solvant  <b>Analyse :</b> Screening et dosage semi-quantitatif ou quantitatif par GC-MS
Dispositifs médicaux	Composés organiques non volatils	<b>Préparation :</b> Extraction dans un solvant  <b>Analyse :</b> Screening et dosage semi-quantitatif ou quantitatif par LC-MS-QTOF

**Portée flexible 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.

## Portée détaillée\*

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	Composés organiques volatils	Préparation : Extraction dans un solvant  Analyse : Screening et dosage par HS-GC-MS	ISO 10993-12 ISO 10993-18  Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21008
Dispositifs médicaux	Composés organiques semi-volatils	Préparation : Extraction dans un solvant  Analyse : Screening et dosage par GC-MS	ISO 10993-12 ISO 10993-18  Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21008
Dispositifs médicaux	Composés organiques non volatils	Préparation : Extraction dans un solvant  Analyse : Screening et dosage par LC-MS-QTOF	ISO 10993-12 ISO 10993-18  Méthode interne : FIL-DIJ-MOP-EXP-21008

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

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 (type polymère)	Essai de dégradation accélérée	Gravimétrie	NF EN ISO 10993-13
Dispositifs médicaux (type céramique)	Essai de solution extrême	Gravimétrie	NF EN ISO 10993-14
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	<b>Préparation</b> : / <b>Analyse</b> : ICP-MS	USP 233 USP 232 ASTM F1185
Implants chirurgicaux - Hydroxyapatite	<u>Métaux lourds</u> : Argent, antimoine, arsenic, bismuth, cadmium, cuivre, étain, mercure, molybdène, plomb	<b>Préparation</b> : / <b>Analyse</b> : ICP-MS	NF ISO 13779-3
Dispositifs médicaux (type métallique)	Test d'immersion	Potentiométrie	ISO 10993-15
Dispositifs médicaux (type métallique)	Identification et quantification de produits de dégradation	<b>Préparation</b> : / <b>Analyse</b> : ICP-AES	ISO 10993-15
Poudres non métalliques à usage de dispositifs médicaux	Masse volumique	Analyse par pycnométrie hélium	ISO 12154

**Portée flexible FLEX1** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

<b>PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX</b> <b>Analyses physico-chimiques</b> <i>Caractérisation RX des poudres</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Poudres et revêtements à base d'hydroxyapatite	Rapport Ca/P quantitatif	Analyse par diffraction au rayon X	NF EN ISO 13779-3
Poudres et revêtements à base d'hydroxyapatite	Type et quantité de phases étrangères	Analyse par diffraction au rayon X	NF EN ISO 13779-3
Poudres et revêtements à base d'hydroxyapatite	Cristallinité	Analyse par diffraction au rayon X	NF EN ISO 13779-3

**Portée flexible FLEX1** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

<b>PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX /</b> <b>Essais physiques</b>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DES METHODES
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  Méthode interne INST-TECH 0073

**Portée flexible FLEX1** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

## Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Nombre et taille des contaminants sur membrane	<b>Préparation des échantillons :</b> - 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  <b>Analyse :</b> Comptage microscopique et analyse d'image

**Portée flexible 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.

## Portée détaillée\*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais physiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux (type métalliques)	Nombre et taille des contaminants sur membrane	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 Et comptage microscopique et analyse d'image	ISO 10993-12 ISO 10993-19 ISO 19227 USP 788/789 PE 2.9.19 méthode 2 AAMI TIR 42  Méthode interne : FILDIJMOP EXP 20005

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

## Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / Essais physiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Produits et solutions injectables à usage médical ou pharmaceutique	Comptage particulaire	<b>Préparation des échantillons :</b> Filtration sous vide sur membrane  <b>Analyse :</b> Comptage microscopique et analyse d'image

**Portée flexible 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.

## Portée détaillée\*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / Essais physiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Solution injectable contenant un principe actif	Nombre et taille des particules sur membrane	Filtration sous vide sur membrane et comptage microscopique et analyse d'image	USP 788/789 PE 2.9.19 méthode 2  Méthode interne : FILDIJMOP EXP 20003

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

## Portée générale

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / Essais physiques		
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE
Matière première ou produit fini en solution ou sous forme de poudre	Distribution de taille et de forme des nanoparticules	<b>Préparation des échantillons :</b> Mise en suspension ou extraction dans un liquide et dispersion sur support  <b>Analyse :</b> Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX)

**Portée flexible 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.

## Portée détaillée\*

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / Essais physiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispersion et poudre de matière première de type ZnO/TiO <sub>2</sub> /BaSO <sub>4</sub> /Au	Distribution de taille et de forme des nanoparticules	Mise en suspension ou extraction dans un liquide et dispersion sur support  Microscopie électronique à balayage avec spectromètre de rayons X à dispersion d'énergie (MEB + EDX)	ISO 10993-22 ISO 19749  Méthode interne : FILDIJMOP EXP 20002

\* La liste exhaustive des méthodes proposées sous accréditation est mise à disposition par le laboratoire.

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / Essais physiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DES METHODES
Corps étrangers de type fibres et particules dans des produits cosmétiques, pharmaceutiques	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	PE 2.9.52 PE 2.2.24  Méthode interne INST-TECH 0073
Poudre multi-échelle en suspension ou non	Analyse de la surface spécifique	Lyophilisation et / ou dégazage Mesure par sorptométrie (méthode BET)	PE 2.9.26 ISO 9277
Poudre multi-échelle en suspension ou non	Analyse granulométrique	Mise en suspension (si besoin) Granulométrie laser en voie liquide ou voie sèche	ISO 13320 PE 2.9.31
Poudres non métalliques à usage pharmaceutique ou cosmétique	Masse volumique	Analyse par pycnométrie hélium	ISO 12154

**Portée flexible FLEX1** : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses physico chimiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux de process (eaux propres)	<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	<b>Préparation</b> : /  <b>Analyse</b> : ICP-AES	NF EN ISO 11885
Eaux de process (eaux propres)	Bromure, chlorure, fluorure, nitrate, nitrite, sulfate	<b>Préparation</b> : /  <b>Analyse</b> : Chromatographie ionique	NF EN ISO 10304-1

**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 : **01/05/2025** Date de fin de validité : **30/04/2030**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1793 Rév. 24.

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)