

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6394 rév. 5**

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

BIOMERIEUX SA
N° SIREN : 673620399

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 / MILIEUX DE CULTURE
CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / CULTURE MEDIA

réalisées par / *performed by :*

LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITE
4 bis Rue des coutures
35270 COMBOURG

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)

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).

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* : **23/05/2024**

Date de fin de validité / *expiry date* : **31/12/2026**

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).

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).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-6394 Rév 4.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6394 [Rév 4](#).

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° 1-6394 rév. 5

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITE
4 bis Rue des coutures
35270 COMBOURG

Dans son unité :

- Laboratoire Contrôle Qualité

Elle porte sur :

Unité technique : LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITE

Portée fixe :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / MILIEUX DE CULTURE / Analyses Microbiologiques <i>(Contrôle et performance des milieux de culture – Prêts à l'emploi solides NF EN ISO 11133)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Milieux de culture prêts à l'emploi – solides Boîtes de Petri, flacons, tubes	Caractéristiques physiques Aspect	Contrôle visuel	Méthode interne Référence 047373
Milieux de culture prêts à l'emploi – solides Boîtes de Petri, flacons, tubes	pH	Mesure du pH par électrode Méthode quantitative	Méthode interne Référence 044169
Milieux de culture prêts à l'emploi – solides Boîtes de Petri, flacons, tubes	Stérilité microbienne	Méthode par incubation directe Présence/absence de colonies ou validation par le cycle d'autoclavage	Méthode interne Référence 047375
Milieux de culture prêts à l'emploi – solides Boîtes de Petri, flacons, tubes	Performances microbiologiques Rendement de productivité	Dénombrement des colonies Méthode quantitative	Méthode interne Référence 048045
Milieux de culture prêts à l'emploi – solides Boîtes de Petri, flacons, tubes	Performances microbiologiques Productivité	Ensemencement par isolement par épuisement ou par strie unique Présence/absence de colonies Méthode qualitative	Méthode interne Référence 048045
Milieux de culture prêts à l'emploi – solides Boîtes de Petri, flacons, tubes	Performances microbiologiques Spécificité	Ensemencement par étalement Observation de la typicité des colonies Méthode qualitative	Méthode interne Référence 048048
Milieux de culture prêts à l'emploi – solides Boîtes de Petri, flacons, tubes	Performances microbiologiques Sélectivité	Ensemencement d'un organisme non cible par isolement par épuisement ou par étalement Présence/absence de colonies Méthode qualitative	Méthode interne Référence 048047

Portée fixe : Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.

Portée fixe :

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / MILIEUX DE CULTURE / Analyses Microbiologiques (Contrôle et performance des milieux de culture – Prêts à l'emploi liquides NF EN ISO 11133)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Milieux de culture prêts à l'emploi – liquides Tubes, flacons, poches, Minibags, pots	Caractéristiques physiques Aspect	Contrôle visuel	Méthode interne Référence 047373
Milieux de culture prêts à l'emploi – liquides Tubes, flacons, poches, Minibags, pots	pH	Mesure du pH par électrode Méthode quantitative	Méthode interne Référence 044169
Milieux de culture prêts à l'emploi – liquides Tubes, flacons, poches, Minibags, pots	Stérilité microbienne	Méthode par incubation directe Présence/absence de colonies ou validation par le cycle d'autoclavage	Méthode interne Référence 047375
Milieux de culture prêts à l'emploi – liquides Tubes, flacons, poches, Minibags, pots	Performances microbiologiques Sélectivité	Ensemencement d'un organisme non cible Présence/absence de colonies Méthode qualitative	Méthode interne Référence 048047
Milieux de culture sélectifs prêts à l'emploi - liquides Tubes, flacons, poches, Minibags, pots	Performances microbiologiques Productivité	Ensemencement Présence/absence de colonies Méthode qualitative par compétition	Méthode interne Référence 048044
Milieux de culture d'enrichissement prêts à l'emploi – liquides Tubes, flacons, poches, Minibags, pots	Performances microbiologiques Productivité	Ensemencement Présence/absence de croissance Méthode qualitative	Méthode interne Référence 048045
Milieux de culture diluants prêts à l'emploi – liquides Tubes, flacons, poches, Minibags, pots	Performances microbiologiques Rendement de survie des microorganismes	Ensemencement par inclusion ou étalement Dénombrement de colonies Méthode Quantitative	Méthode interne Référence 048046

Portée fixe : Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais 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

Date de prise d'effet : **23/05/2024** Date de fin de validité : **31/12/2026**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6394 Rév. 4.

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