

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-0019 rév. 7**

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

LABORATOIRES MIDAC S.A.

N° SIREN : 329303242

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/CEI 17025 : 2005**
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 / 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 :***LABORATOIRE MIDAC S.A.****Eurasanté - Parc Galénis****85 rue Nelson Mandela****59120 LOOS lès LILLE**

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* : **15/11/2018**Date de fin de validité / *expiry date* : **31/10/2023**

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

La 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).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-0019 Rév 6.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-0019 [Rév 6](#).

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° 1-0019 rév. 7

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

LABORATOIRE MIDAC S.A.
Eurasanté - Parc Galénis
85 rue Nelson Mandela
59120 LOOS lès LILLE

Dans son unité :

- LABORATOIRE MICROBIOLOGIQUE APPLIQUEE A LA CHIMIE FINE ET PRODUITS COSMETIQUES, D'HYGIENE ET DE SANTE

Elle porte sur :

LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE APPLIQUEE A LA CHIMIE FINE ET PRODUITS COSMETIQUES, D'HYGIENE ET DE SANTE

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIOACTIFS / Analyses microbiologiques <i>Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : Antiseptiques et Désinfectants (LAB GTA 19/6)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Antiseptiques et désinfectants <i>Tous secteurs</i>	Activité bactéricide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1040
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agro-alimentaire, industriel, domestique et en collectivité	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1276
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1656
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agro-alimentaire, industriel, domestique et en collectivité	Activité bactéricide et/ou fongicide sur des surfaces non poreuses (Phase 2 étape 2) : (bactéries, levures et/ou moisissures séchées sur un support)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 13697

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIOACTIFS / Analyses microbiologiques

Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : Antiseptiques et Désinfectants (LAB GTA 19/6)

OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agro-alimentaire, industriel, domestique et en collectivité	Activité sporicide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 13704
Antiseptiques et désinfectants <i>Tous secteurs</i>	Activité fongicide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1275
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agro-alimentaire, industriel, domestiques et en collectivité	Activité fongicide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1650
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire	Activité fongicide ou levuricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 1657
Produits pharmaceutiques	Efficacité des agents de conservation antimicrobienne	Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	Pharmacopée en vigueur PE 5.1.3
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical pour les instruments	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 13727
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical pour les instruments	Activité fongicide (Phase 2 étape 1)	Essai quantitatif de suspension par dilution-neutralisation / par filtration sur membranes	NF EN 13624
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agro-alimentaire, industriel, domestique et en collectivité	Activité virucide vis à vis des bactériophages : Capacité d'inactivation de bactériophages	Essai quantitatif en suspension	NF EN 13610
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire	Activité virucide vis-à-vis des virus de Vertébrés (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension	NF EN 14675

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS / Analyses microbiologiques <i>Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : antiseptiques et désinfectants (LAB GTA 19/6)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical	Activité virucide vis-à-vis des virus humains : adénovirus, norovirus murin, parvovirus et virus de la vaccine (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension	NF EN 14476
Antiseptiques et désinfectants Domaine médical	Activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses (bactéries ou levures sur un support) (Phase 2, étape 2)	Méthode de surface avec action mécanique à l'aide de lingettes	NF EN 16615
Antiseptiques et désinfectants Domaine médical (<i>instruments x</i>)	Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses (bactéries séchées sur un support) (Phase 2 étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14561
Antiseptiques et Désinfectants Domaine médical (<i>instruments x</i>)	Activité fongicide ou levuricide sur des surfaces non poreuses (moisissures et /ou levures séchées sur un support) (Phase 2 étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14562
Antiseptiques et désinfectants Domaine vétérinaire	Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses (bactéries séchées sur un support) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14349
Antiseptique et désinfectants Domaine vétérinaire	Activité fongicide ou levuricide sur des surfaces non poreuses (moisissures ou levures séchées sur un support) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 16438
Antiseptique et désinfectants Domaine vétérinaire	Activité bactéricide sur des surfaces poreuses (bactéries séchées sur un support) (phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 16437

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

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / 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 EN ISO 21149
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : levures et moisissures	Dénombrement par inclusion, par étalement, par filtration	NF EN ISO 16212
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : microorganismes spécifiés et non spécifiés	Enrichissement, puis recherche et identification	NF EN ISO 18415
Produits cosmétiques	Evaluation de la protection antimicrobienne	Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	NF EN ISO 11930
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Escherichia coli</i>)	Enrichissement Recherche Identification	NF EN ISO 21150
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	Enrichissement Recherche Identification	NF EN ISO 22717
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Staphylococcus aureus</i>)	Enrichissement Recherche Identification	NF EN ISO 22718
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Candida albicans</i>)	Enrichissement Recherche Identification	NF EN ISO 18416
Produits pharmaceutiques Antibiotiques	Titration microbiologique de l'activité : inhibition de croissance en milieu gélosé	Essai par diffusion et analyse statistique	Pharmacopées en vigueur PE 2.7.2 et 5.3
Produits secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : dénombrement des germes aérobies viables totaux	Dénombrement : a- sur plaque b- par filtration	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.12
Produits secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : recherche de micro-organismes spécifiés	Recherche Enrichissement	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.13
Produits pharmaceutiques stériles	Essai de stérilité : - recherche des bactéries aérobies et anaérobies - recherche des levures, moisissures	Ensemencement direct Filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1

Portée flexible FLEX1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant 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.

Date de prise d'effet : **15/11/2018** Date de fin de validité : **31/10/2023**

Le Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Cassandre CHOPLIN

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-0019 Rév. 6.

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