

Section Laboratoires

**ATTESTATION D'ACCREDITATION****ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-6921 rév. 1**

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

**LABORATOIRE ICARE**

N° SIREN : 402946917

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 :*

**LABORATOIRE ICARE-Etablissement secondaire Martillac**  
**Technopôle Bordeaux Montesquieu**  
**14 allée Jacques Latrille**  
**33650 MARTILLAC**

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* : **01/10/2023**  
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/09/2028**

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:  
  
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° 1-6921.  
*This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6921*

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° 1-6921 rév. 1

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LABORATOIRE ICARE - Etablissement secondaire Martillac**  
**Technopôle Bordeaux Montesquieu**  
**14 allée Jacques Latrille**  
**33650 MARTILLAC**

Dans son unité :

- **Laboratoire Icare - Etablissement secondaire Martillac**

Elle porte sur les essais et analyses suivants :

#### Portée flexible FLEX1

<b>PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX /                      Toxicologie, cytotoxicité</b> Préparation des produits à tester			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Préparation des échantillons et matériaux	Extraction	(NF EN) ISO 10993-12

*Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.*

#### Portée flexible FLEX1

<b>PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / Toxicologie</b> Essais de détermination de biocompatibilité des matériaux et dispositifs médicaux – Essais Toxicologiques			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	<b>Génotoxicité</b>		<b>(NF EN) ISO 10993-3</b>
	Activité mutagène sur <i>Salmonella thyphimurium</i> ,	Essai de mutation reverse sur des bactéries : Test d'Ames	(NF EN) ISO 10993-3 OCDE n° 471**
	Activité mutagène sur <i>E. Coli</i>	Essai de mutation reverse sur des bactéries : Test d'Ames	(NF EN) ISO 10993-3 OCDE n°471**
	Activité mutagène sur cellules de mammifères en culture	Essai d'aberration chromosomique chez les mammifères /essais cytogénétiques <i>in vitro</i>	(NF EN) ISO 10993-3 OCDE n° 473**

<b>PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / Toxicologie</b>			
<i>Essais de détermination de biocompatibilité des matériaux et dispositifs médicaux – Essais Toxicologiques</i>			
<b>OBJET</b>	<b>CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE</b>	<b>PRINCIPE DE LA METHODE</b>	<b>REFERENCE DE LA METHODE</b>
Dispositifs médicaux	Mutations induites par les substances chimiques sur lignées cellulaires	Essai <i>in vitro</i> de mutation génique sur des cellules de mammifères	(NF EN) ISO 10993-3 OCDE n° 476** OCDE n° 490
	Micronoyau	Essai <i>in vitro</i> d'activité génotoxique par induction sur cellules CHO	(NF EN) ISO 10993-3 OCDE n°487
Dispositifs médicaux	<b>Essai d'interaction avec le sang</b>		<b>(NF EN) ISO 10993-4</b>
	Hémolyse	Evaluation <i>in vitro</i> en conditions aiguës, des propriétés hémolytiques d'un matériel destiné à être en contact avec le sang humain.	(NF EN) ISO 10993-4 ASTM F756
	Coagulation	Etude du Partial Thromboplastin Time (PTT)	(NF EN) ISO 10993-4
	Système du complément	Activation du système du complément humain (SC5b-9)	(NF EN) ISO 10993-4

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

\*\* Lignes directives OCDE pour les essais de produits chimiques.

### **Portée flexible FLEX1**

<b>PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / Cytotoxicité</b>			
<i>Essais de détermination de la cytotoxicité « in vitro » des matériaux et dispositifs médicaux – Cytotoxicité</i>			
<b>OBJET</b>	<b>CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE</b>	<b>PRINCIPE DE LA METHODE</b>	<b>REFERENCE DE LA METHODE</b>
Dispositifs médicaux	Réponse biologique de cellules de mammifères	Méthodes <i>in vitro</i> : Détermination de la réponse avec : - des extraits du dispositif - et/ou en contact direct avec le dispositif	(NF EN) ISO 10993-5

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

Evaluation « *in vitro* » de la cytocompatibilité d'un biomatériau (matériau ou échantillon représentatif du système implantable) au contact direct du biomatériau et en présence d'un liquide d'extraction du biomatériau

# *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 : **01/10/2023**    Date de fin de validité : **30/09/2028**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6921.

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)