

Laboratoire GLOBAL HEALTH COMPANY

5 chemin du Catupolan

69120 VAULX-EN-VELIN

FRANCE

est accrédité
is accredited

par la section Laboratoires

by Laboratory section

selon la norme NF EN ISO/IEC 17025 et les règles d'application du Cofrac
sous le ou les numéro(s)

*in compliance with ISO/IEC 17025 standard and the Cofrac rules
of application under n°*

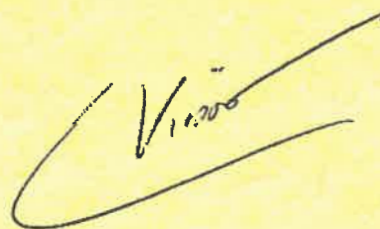
1-6644

Pour : des activités d'essais
For : test activities

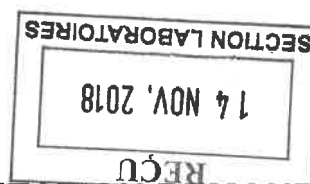
Les activités couvertes et la validité de l'accréditation ainsi que les sites concernés sont précisés dans la ou les attestation(s) en vigueur qui lui a (ont) été délivrée(s) (visible sur www.cofrac.fr). Durant cette période, l'organisme s'engage à respecter à tout moment les exigences de l'accréditation.

The activities covered and the validity of accreditation as well as concerned sites are stipulated in the accreditation certificate(s) in force which has (have) been issued with it (visible on www.cofrac.fr). During this period, the organisation undertakes to abide at all times by the requirements of the accreditation.

Le Directeur de Section Laboratoires
Director – Laboratories Division



Laurent VINSON



**PORTEE D'ACCREDITATION DEMANDEE
ANNEXE 1**

**DEMANDE DE TRANSFERT D'ACCREDITATION
1-1856 → 1-6644**

ORGANISME <i>(Entité juridique)</i>	GLOBAL HEALTH COMPANY SAS 5 chemin du Catupolan 69120 VAULX-EN-VELIN
CONTACT	Madame Christine PARET 04 72 81 22 74 c.paret@medicalgroup.fr

La portée d'accréditation demandée par l'organisme ou la personne ci-dessus désigné et que la section Laboratoires du COFRAC accepte d'évaluer est définie comme suit :

Dossier n°	1-6644
Site	Laboratoire GLOBAL HEALTH COMPANY 5 chemin du Catupolan 69120 VAULX-EN-VELIN FRANCE
Norme d'accréditation	NF EN ISO/CEI 17025 : 2005

ACCREDITATION DEMANDEE :

Unité technique 1 : LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques
(Microbiologie appliquée à la chimie fine, produits cosmétiques d'hygiène et de santé : dispositifs médicaux – LAB GTA 19/160)

OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	<i>Contrôle de la contamination microbienne</i> : Estimation de la population de microorganismes 1 - validation de la méthode 2 - essais : application de la méthode validée	Immersion ou Elution puis dénombrement a - Filtration b - Inclusion	NF EN ISO 11737-1
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation.	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	NF EN ISO 11737-2

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques (Microbiologie appliquée à la chimie fine, produits cosmétiques d'hygiène et de santé : dispositifs médicaux – LAB GTA 19/160)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux stériles	Essai de stérilité hors cadre de la validation du procédé de stérilisation : recherche des microorganismes contaminants	Recherche par ensemencement direct Filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71>
Cosmétiques Dispositifs médicaux Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométriques (colorimétrie cinétique) avec recherche d'interférences	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85>

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

PORTEE FLEX 1

# ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques des eaux – LAB GTA 23)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux décrites selon la pharmacopée	Endotoxines bactériennes	Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL) Méthodes <u>photométriques avec recherche d'interférences</u> : Turbidimétrie et/ou colorimétrie cinétiques	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthodes D

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

Unité technique 2 : LABORATOIRE DE PHYSICO-CHIMIE

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Analyses physico-chimiques (136)				
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	PRINCIPAUX MOYENS UTILISEES	REFERENCE DE LA METHODE
Poudre et revêtement céramiques	Rapport Ca/P quantitatif	Analyse par diffraction X	Four haute température Diffractomètre à RX	ISO 13779-3
	Type et quantité de phases étrangères		Diffractomètre à RX	
Poudre et revêtement à base d'hydroxyapatite	Cristallinité			

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, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Essais mécaniques (136)				
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	PRINCIPAUX MOYENS UTILISEES	REFERENCE DE LA METHODE
Revêtements céramiques et métalliques pour application biomédicale	Adhérence en traction	Essai de traction statique : Mesure de la contrainte d'arrachement du revêtement	Machine de traction	ASTM F1147
	Adhérence en cisaillement	Essai de cisaillement statique: Mesure de la contrainte d'arrachement du revêtement		ASTM F1044
	Résistance à l'abrasion	Essai d'abrasion : Mesure de la perte de masse de revêtement	Abrasimètre Balance	ASTM F1978

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, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Essais métallographiques (136)				
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	PRINCIPAUX MOYENS UTILISEES	REFERENCE DE LA METHODE
Revêtements céramiques et métalliques pour application biomédicale	Epaisseurs des revêtements	Examen métallographique : échantillonnage (stéréologie) et analyse d'image	Microscope d'optique	ASTM F1854
	Pourcentage volumique de pores et taille des pores			
Implants métalliques	Résistance à la corrosion	Immersion dans l'eau ou utilisation d'une solution de ferricyanure de potassium – acide nitrique Détection visuelle d'éventuels points de corrosion	/	ASTM A967 Pratique A et Pratique E

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, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Essais d'endurance ou de fatigue (136)				
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	PRINCIPAUX MOYENS UTILISEES	REFERENCE DE LA METHODE
Prothèse de l'articulation de la hanche	Nombre de cycles jusqu'à rupture ou non de la tige	Essai de l'endurance sans application de torsion	Bancs de fatigue	ISO 7206-04 ASTM F1440
Tête et col de l'articulation de la hanche	Nombre de cycles jusqu'à rupture ou non de la tige	Essai de l'endurance		ISO 7206-6
Revêtements céramiques et métalliques pour application biomédicale	Nombre de cycles jusqu'à arrachement ou non du revêtement	Essai d'endurance en cisaillement		ASTM F1160

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

Validé le : 09/11/2018

par le Responsable d'Accréditation : **Cassandra CHOPLIN**

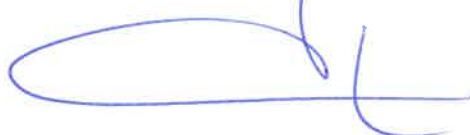
Pour le demandeur

Fait à *Tambour-lès-Vieilles*
En 2 exemplaires, le *23/11/2018*

Pour le Cofrac

Fait à Paris,
le *26/11/18*

Le Représentant de l'organisme
(prénom, nom et signature)



Christophe DECARIE

La Responsable du Pôle Biologie-Agroalimentaire



Safaa KOBBI ABIL

Cette annexe 1 peut être complétée par des avenants d'extension. Elle peut par ailleurs faire l'objet de modifications de la part du Cofrac et dans cette hypothèse, la nouvelle annexe 1 annule et remplace toute annexe 1 et avenants d'extension éventuels précédemment émis. Le demandeur retournera le document signé qui prendra effet à compter de sa date de signature par les deux parties.

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