



## Registre STS

## Numéro d'accréditation : STS 0504

Norme internationale :	ISO/CEI 17025:2017	
Norme suisse :	SN EN ISO/CEI 17025:2018	
Medistri SA Laboratoire Route de l'Industrie 96 Case Postale 115 CH-1564 Domdidier	Responsable :	M. G. Farron
	Responsable Ass. Qualité :	M. Y. B. Gérard
	Téléphone :	+41 26 676 90 80
	E-Mail :	mailto:contact@medistri.com
	Internet :	http://www.medistri.com
	Première accréditation :	08.08.2008
	Accréditation actuelle :	08.08.2018 au 07.08.2023
	Registre voir :	www.sas.admin.ch (Organismes accrédités)

### Portée de l'accréditation dès 08.08.2018

### Laboratoire d'essais type B pour les analyses microbiologiques, chimiques, biologiques et physiques de dispositifs médicaux, produits pharmaceutiques et environnements

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure <sup>2)</sup> (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux	Test de stérilité	Procédure interne WI 33 Ph. Eur 2.6.1 EN ISO 11737-2
Liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux	Test de charge microbienne (Bio-burden)	Procédure interne WI 35 Ph. Eur 2.6.12 EN ISO 11737-1
Indicateurs biologiques	Contrôle de la population des indicateurs biologiques	Procédure interne WI 27, EN ISO 11138-1 et 11138-2
Liquide, poudre, Matières premières, produits finis, Dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux	Test des endotoxines bactériennes par colorimétrie cinétique	Procédure interne WI 31, Ph. Eur 2.6.14 et le texte harmonisé des pharmacopées en vigueur (européenne, américaine, japonaise)



## Registre STS

## Numéro d'accréditation : STS 0504

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure <sup>2)</sup> (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Air et surfaces en zone de production ou de laboratoire.	Monitoring d'environnements contrôlés	Procédure interne WI 37 ISO 14001 ISO 14644-1 ISO 14698-1 ISO 14698-2 EU GMP
Caractérisation microbiennes de cultures pures de bactéries issues de l'air, surfaces, liquides, solides	Coloration de Gram et identification simple de bactéries	Procédure interne WI 38 ISO 11737-1 MSDA
Indicateurs biologiques	Incubation pour test de stérilité	Procédure interne SOP 7.5.1-4 ISO 11138 EN ISO 14161 ISO 11135-1 Ph. Eur. 5.1.1 Ph. Eur. 5.1.2 USP 1035 USP 1211
Liquide, poudre, Matières premières, produits finis, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux	Cytotoxicité In Vitro	Procédure interne WI 47 ISO 10993-5 et ISO 10993-12
Liquide, poudre, Matières premières, produits finis, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux	Chromatographie gazeuse (GC) : Résidus d'ETO (Oxyde d'éthylène) / ECH (Chlorhydrine d'éthylène)	Procédure interne WI 77 ISO 10993-7 et ISO 10993-12
Liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux	Résidus d'EG (Ethylène Glycol)	Procédure interne WI 60 ISO 10993-7 et ISO 10993-12
Caractérisation microbiennes de cultures pures de bactéries issues de l'air, surfaces, liquides, solides	Identification/caractérisation biochimique des germes	Procédure interne WI 113 et WI 38, Ph. Eur. 5.1.6, USP 1113, ISO 11737-1
Dispositifs médicaux à usage multiple	Dosage des protéines	Procédure interne WI 96, Ph. Eur. 2.5.33, USP 1057, ISO 15883-1, AAMI TIR 30



## Registre STS

## Numéro d'accréditation : STS 0504

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure <sup>2)</sup> (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Emballage de dispositifs médicaux	<b>Méthodes physiques</b>	
	Force de scellage :	
	Résistance à la pressurisation interne d'emballages non maintenus en position : «Standard Test Method for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages»	Procédure interne WI 43-c ASTM F1140-F1140M
	Résistance du scellage de matériaux barrières flexibles (en Newton) : Seal Peel: «Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials»	Procédure interne WI 43-f ASTM F88-F88M
	Détection de fuites brutes dans les emballages par pressurisation interne (Bubble Test) : «Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)»	Procédure interne WI 43-b ASTM F2096
	Détection de fuites dans les soudures des emballages médicaux poreux par pénétration de colorant : Dye Migration : «Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration»	Procédure interne WI 43-d ASTM F1929
	Détection de fuites dans les emballages non poreux ou des matériaux de barrières flexibles par pénétration de colorant : «Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration»	Procédure interne WI 43-d ASTM F3039
Détermination de l'intégrité du scellage des emballages flexibles par inspection visuelle : Integrity of Seals by Visual Inspection: «Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection»	Procédure interne WI 112 ASTM F1886-F1886M	

## Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0504

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure <sup>2)</sup> (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
	Vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile des dispositifs médicaux : Accelerated Aging test : «Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices»	Procédure interne WI 43-a ASTM F1980

\* / \* / \* / \* / \*