

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-1433 rév. 5**

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

BIOMEDICAL TECHNOLOGY WING - SREE CHITRA TIRUNAL INSTITUTE FOR MEDICAL SCIENCES & TECHNOLOGY

Satisfait aux exigences de la norme
Fulfils the requirements of the standard

NF EN ISO/CEI 17025 : 2005

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 - PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS)

CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES - BIOCIDES AND HYGIENE PRODUCTS (MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS)

réalisées par / *performed by :*

BIOMEDICAL TECHNOLOGY WING - SREE CHITRA TIRUNAL INSTITUTE FOR MEDICAL SCIENCES & TECHNOLOGY

**SATELMOND PALACE, POOJAPPURA
695 012 TRIVANDRUM
INDIA**

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* : **01/06/2018**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/05/2023**

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° 1-1433 Rév 4.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1433 [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° 1-1433 rév. 5

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

BIOMEDICAL TECHNOLOGY WING - SREE CHITRA TIRUNAL INSTITUTE FOR MEDICAL SCIENCES & TECHNOLOGY
SATELOND PALACE, POOJAPPURA
695 012 TRIVANDRUM
INDIA

Dans son unité :

- GROUPE EVALUATION BIOLOGIQUE

Elle porte sur :

Unité Technique : GROUPE EVALUATION BIOLOGIQUE

1 - Préparation des produits à tester

1-Preparation of products to test

Préparation des produits à tester - *Preparation of products to test*

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques / Dispositifs médicaux / Toxicologie <i>(Test for the estimation of medical devices and materials biocompatibility – Toxicological tests)</i> Préparation des produits à tester - <i>Preparation of products to test</i>			
Objet <i>Object</i>	Caractéristique recherchée <i>Measured parameter</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
Dispositifs médicaux <i>Medical devices</i>	Préparation des échantillons et matériaux <i>Preparation of the samples (biocompatibility)</i>	Extraction <i>Extraction methods</i>	ISO 10993-12
Dispositifs médicaux <i>Medical devices</i> Plastiques médicaux <i>Medical plastics</i>	Préparation des échantillons <i>Preparation of the samples</i>	Extraction (réalisation d'un liquide d'extraction) <i>Extraction (through extraction liquid)</i>	ASTM F619

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

The laboratory is recognized as competent to carry out testing according the referenced methods and their subsequent revisions.

2 - Toxicologie

2 – Toxicology

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques / Dispositifs médicaux / Toxicologie (Test for the estimation of medical devices and materials biocompatibility – Toxicological tests)			
Objet Object	Caractéristique recherchée Measured parameter	Principe de la méthode Principle of the method	Référence de la méthode Reference of the method
Essais toxicologiques (Toxicological tests)			
Dispositifs médicaux Medical devices	Irritation de la peau Unique ou répétée <i>Animal irritation test</i>	Application(s) et observations macroscopiques <i>Application and macroscopic observation</i>	ISO 10993-10 § 6.3
	Irritation intradermique <i>Animal Intracutaneous (Intradermal) reactivity test</i>	Injection et observations macroscopiques <i>Injection and macroscopic observation</i>	ISO 10993-10 Clause 6.4 <i>USP/NF <88></i>
	Irritation pénienne Unique ou répétée <i>Penile irritation test</i>	Application(s) et observations macroscopiques et histologiques <i>Application, macroscopic and histological observation</i>	ISO 10993-10 <i>Annex B,B.4</i>
	Toxicité systémique intraveineuse Unique ou répétée <i>Acute systemic toxicity: acute intravenous application</i>	Injection (<i>injection</i>) En test aigu (<i>acute test</i>): bilan pondéral et observations cliniques. En test chronique (<i>chronic test</i>): + bilan alimentation, dosages sanguins et histologie sur organes	ISO 10993-11 Clause 5 <i>Annex A.8 USP/NF <88></i>
	Toxicité systémique par voie intrapéritonale <i>Acute systemic toxicity: acute intra-peritoneal application</i>	Injection En test aigu (<i>acute test</i>): bilan pondéral et observations cliniques. En test chronique (<i>chronic test</i>): + bilan alimentation, dosages sanguins et histologie sur organes	ISO 10993-11 Clause 5 <i>Annex A.7 USP/NF <88></i>
	Coagulation <i>Partial thromboplastin time (PTT)</i>	Détermination des temps de coagulation et de thromboplastine. Dosage du TAT <i>Determination of coagulation time and partial thromboplastin time</i>	ISO 10993-4 Table 2 B.3.2
	Fibrinogène <i>Fibrinogen assay</i>	Détermination du temps <i>Time</i>	ISO 10993-4 F.3.2
	Prothrombine <i>Prothrombin Time-INR</i>	Détermination du temps de prothrombine <i>Determination of prothrombin time</i>	ISO 10993-4 Table 2 B.3.2
	Activation du Complément <i>Complement system</i>	Activation du Complément (C3a, C5a, CH50) <i>Complement activation</i>	ISO 10993-4 Table 2 B.3.4 / B 3.5
	Plaquettes et fonction plaquettaire <i>Quantification of platelet aggregates</i>	Numération <i>Count</i>	ISO 10993-4 F.4.4
Agrégation <i>Aggregation</i>		ISO 10993-4 F.4.4	

Produits chimiques et biologiques / Dispositifs médicaux / Toxicologie (<i>Test for the estimation of medical devices and materials biocompatibility – Toxicological tests</i>)			
Objet <i>Object</i>	Caractéristique recherchée <i>Measured parameter</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
Dispositifs médicaux <i>Medical devices</i>	Plaquettes et fonction plaquettaire <i>Quantification of platelet aggregates</i>	Sécrétion de PF4 <i>Secretion-PF4</i>	ISO 10993-4 F.4.4
		Adhésion au matériel- SEM <i>Platelet adhesion on material-SEM</i>	ISO 10993-4 F.4.4
		Activation plaquettaire: <i>Platelet activation</i> P-selectin CD41 & CD61 (GpIIb/IIIa) <i>Microparticles</i>	ISO 10993-4 F.4.4
	Hématologie <i>Haematology- Leucocyte count</i>	Numération et hémolyse <i>Leucocyte count</i>	ISO 10993-4 Table 2 B.3.1, B.3.4.
		Dosage de l'Hémoglobine <i>Haemoglobin</i>	ISO 10993-4 Table 2 B.3.1, B.3.4.
	Adhésion des leucocytes au matériau <i>Leukocyte adhesion on material</i>	Adhésion des leucocytes - microscopie optique <i>Leukocyte adhesion on material - Light microscopy</i>	ISO 10993-4 Table 2 B.3.1, B.3.4.
	Propriétés hémolytiques des matériaux <i>Haematology</i>	Détermination du pourcentage d'hémolyse <i>Percentage haemolysis</i>	ISO 10993-4 Table 2 B.3.1, D.5 ASTM 756
	Maximisation de la sensibilisation <i>Guinea pig maximization test (GPMT)</i>	Injection et application et observations macroscopiques <i>Injection, application and macroscopic observation</i>	ISO 10993-10 Clause 7.5
	Sensibilisation avec système occlusif <i>Closed patch test (buehler test)</i>	Application et observations macroscopiques <i>Application and macroscopic observation</i>	ISO 10993-10 Clause 7.6
	Irritation vaginale Unique ou répétée <i>Vaginal irritation test</i>	Application(s) et observations macroscopiques et histologiques <i>Application, macroscopic and histological observation</i>	ISO 10993-10 Annex B, B.6
Toxicité par voie intraveineuse <i>Systemic toxicity</i>	Test de pyrogénicité <i>Selection of test for pyrogenicity - testing for pyrogenic substances of either endotoxin or non endotoxin origin (pyrogen test)</i>	ISO 10993-11 Annex F <i>USP/NF <151></i>	
Effets locaux d'implantation court terme <i>Test for local effects after implantation</i>	Implantation dans les tissus sous-cutanés Implantation dans les os et muscles <i>Test method for implantation in subcutaneous tissue</i> <i>Test method for implantation in muscles and in bone(s)</i>	ISO 10993-6 Annex B Annex C, D	

Produits chimiques et biologiques / Dispositifs médicaux / Toxicologie (Test for the estimation of medical devices and materials biocompatibility – Toxicological tests)			
Objet <i>Object</i>	Caractéristique recherchée <i>Measured parameter</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
Dispositifs médicaux (matériel destiné à être au contact du sang/stockage) <i>Medical devices (material in blood contact/storage)</i>	ATP dans les globules rouges et plaquettes <i>ATP in red Cell & platelets</i>	Estimation par luminescence <i>Estimation by luminescence</i>	ISO 10993-4 D.5.2
	Glucose dans le plasma <i>Plasma glucose</i>	Estimation par analyse biochimique (enzymatique) <i>Estimation by biochemistry analyser (enzymatic endpoint)</i>	
	Lactate dans le plasma <i>Plasma lactate</i>	Estimation par analyse biochimique (enzymatique) <i>Estimation by biochemistry analyser (enzymatic endpoint)</i>	
	Potassium dans le plasma <i>Plasma potassium</i>	Estimation par colorimétrie <i>Colorimetric estimation (biochemistry analyser)</i>	
	Sodium dans le plasma <i>Plasma sodium</i>	Estimation par colorimétrie <i>Colorimetric estimation (biochemistry analyser)</i>	
	2,3 DPG dans le concentré de globules rouges <i>2,3 – DPG in red Cell concentrate</i>	Estimation par spectrophotométrie (cinétique enzymatique) <i>Estimation by spectrophotometer (enzymatic kinetic)</i>	ISO 10993-4 A.A.B.B.

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

The laboratory is recognized as competent to carry out testing according the referenced methods and their subsequent revisions.

Génotoxicité

Genotoxicity

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques / Dispositifs médicaux / Toxicologie (Test for the estimation of medical devices and materials biocompatibility – Toxicological tests)			
Objet <i>Object</i>	Caractéristique recherchée <i>Measured parameter</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
Dispositifs médicaux <i>Medical devices</i>	Génotoxicité <i>Test for genotoxicity in vitro</i>		ISO 10993-3 §5.2.2
	Activité mutagène sur <i>Salmonella thyphimurium</i> <i>Mutagenic activity on Salmonella thyphimurium</i>	Essai de mutation reverse sur des bactéries : Test d'Ames <i>Carcinogenicity and reproductive toxicity</i>	ISO 10993-3 (§ 5.2.2.a) OECD n° 471
Dispositifs médicaux <i>Medical devices</i>	Génotoxicité <i>Test for genotoxicity in vivo</i>		ISO 10993-3 §5.2.2
	Test du Micronoyau <i>Micronuclei test</i>	Injections et lecture histologique de frottis de moelle osseuse fémorale pour comptage des micronoyaux <i>Histology</i>	ISO 10993-3 (§ 5.2.2) OECD n° 474
	Moelle osseuse mammifères <i>Rodent bone marrow</i>	Analyse chromosomique <i>Metaphase analysis</i>	ISO 10993-3 (§ 5.2.2) OECD n°475

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

The laboratory is recognized as competent to carry out testing according the referenced methods and their subsequent revisions.

Détermination de la cytotoxicité in vitro

2- Determination of in vitro cytotoxicity

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques / Dispositifs médicaux / Cytotoxicité (Tests for in vitro cytotoxicity and in vitro cytocompatibility of medical devices and materials - Cytotoxicity)			
Objet <i>Object</i>	Caractéristique recherchée <i>Measured parameter</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
Dispositif médical <i>Medical device</i>	Cytotoxicité In Vitro <i>Tests for in vitro cytotoxicity</i>	Contact, diffusion ou extrait <i>Contact, diffusion or extract</i>	ISO 10993-5

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

The laboratory is recognized as competent to carry out testing according the referenced methods and their subsequent revisions.

PORTEE FLEX 1

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Dispositifs médicaux / Analyses microbiologiques (Microbiological tests used for the validation of the medical devices sterilization in order to be named as "sterile" – LAB GTA 19/160)			
Objet <i>Object</i>	Caractéristique recherchée <i>Measured parameter</i>	Principe de la méthode <i>Principle of the method</i>	Référence de la méthode <i>Reference of the method</i>
Dispositif médical stérile <i>Medical device</i>	Essais de stérilité pour vérifier notamment la date de péremption du produit Recherche des bactéries aérobies, anaérobies, levures, moisissures <i>Sterility tests to check particularly the date of "end of use" of the product Detection of bacteria, yeasts and moulds</i>	Ensemencement direct Filtration sur membrane <i>Membrane filtration</i>	USP en vigueur <71> <i>Current version of USP</i>
Dispositifs médicaux <i>Medical devices</i>	Contrôle de la contamination microbienne : validation de la méthode d'estimation de la population de microorganismes application de la méthode validée <i>Control germ contamination : Method for estimation of microorganisms population</i>	Immersion ou élution puis dénombrement a – Filtration b – Inclusion <i>Immersion or elution, enumeration</i>	NF EN ISO 11737-1

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

The laboratory is recognized as competent to carry out testing according the reference methods and their subsequent revisions.

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 : **01/06/2018** Date de fin de validité : **31/05/2023**

Le Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Cassandra CHOPLIN

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1433 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