

**ATTESTATION D'ACCREDITATION**  
**ACCREDITATION CERTIFICATE**

**N° 1-6394 rév. 3**

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

**BIOMERIEUX SA**  
N° SIREN : 673620399

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 / MILIEUX DE CULTURE**  
*CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / CULTURE MEDIA*

réalisées par / *performed by :*

**LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITE**  
**Route de Dol**  
**35270 COMBOURG**

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* : **01/01/2022**

Date de fin de validité / *expiry date* : **31/12/2026**

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**

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° 1-6394 Rév 2.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6394 [Rév 2](#).*

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](http://www.cofrac.fr)

## ANNEXE TECHNIQUE

### à l'attestation N° 1-6394 rév. 3

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITE**  
**Route de Dol**  
**35270 COMBOURG**

Dans son unité :

**- Laboratoire Contrôle Qualité**

Elle porte sur :

**Unité technique : LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITE**

**Portée fixe :**

<b>PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / MILIEUX DE CULTURE / Analyses Microbiologiques</b> <i>(Contrôle et performance des milieux de culture – Prêts à l'emploi solides NF EN ISO 11133)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Milieux de culture prêts à l'emploi - solides	Caractéristiques physiques Aspect	Contrôle visuel	Méthode interne Référence 047373
Milieux de culture prêts à l'emploi - solides	pH	Mesure du pH par électrode Méthode quantitative	Méthode interne Référence 044169
Milieux de culture prêts à l'emploi - solides	Stérilité microbienne	Méthode par incubation directe Présence/absence de colonies ou validation par le cycle d'autoclavage	Méthode interne Référence 047375
Milieux de culture prêts à l'emploi - solides	Performances microbiologiques Rendement de productivité	Dénombrement des colonies Méthode quantitative	Méthode interne Référence 048045
Milieux de culture prêts à l'emploi - solides	Performances microbiologiques Productivité	Ensemencement par isolement par épuisement ou par strie unique Présence/absence de colonies Méthode qualitative	Méthode interne Référence 048045
Milieux de culture prêts à l'emploi - solides	Performances microbiologiques Spécificité	Ensemencement par étalement Observation de la typicité des colonies Méthode qualitative	Méthode interne Référence 048048
Milieux de culture prêts à l'emploi - solides	Performances microbiologiques Sélectivité	Ensemencement d'un organisme non cible par isolement par épuisement ou par étalement Présence/absence de colonies Méthode qualitative	Méthode interne Référence 048047

*Portée fixe : Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.*

**Portée fixe :**

<b>PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES /MILIEUX DE CULTURE / Analyses Microbiologiques</b> (Contrôle et performance des milieux de culture – Prêts à l'emploi liquides NF EN ISO 11133)			
<b>OBJET</b>	<b>CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE</b>	<b>PRINCIPE DE LA METHODE</b>	<b>REFERENCE DE LA METHODE</b>
Milieux de culture prêts à l'emploi - liquides	Caractéristiques physiques Aspect	Contrôle visuel	Méthode interne Référence 047373
Milieux de culture prêts à l'emploi - liquides	pH	Mesure du pH par électrode Méthode quantitative	Méthode interne Référence 044169
Milieux de culture prêts à l'emploi - liquides	Stérilité microbienne	Méthode par incubation directe Présence/absence de colonies ou validation par le cycle d'autoclavage	Méthode interne Référence 047375
Milieux de culture prêts à l'emploi - liquides	Performances microbiologiques Sélectivité	Ensemencement d'un organisme non cible Présence/absence de colonies Méthode qualitative	Méthode interne Référence 048047
Milieux de culture <b>sélectifs</b> prêts à l'emploi - liquides	Performances microbiologiques Productivité	Ensemencement Présence/absence de colonies Méthode qualitative par compétition	Méthode interne Référence 048044
Milieux de culture <b>d'enrichissement</b> prêts à l'emploi - liquides	Performances microbiologiques Productivité	Ensemencement Présence/absence de croissance Méthode qualitative	Méthode interne Référence 048045
Milieux de culture <b>diluants</b> prêts à l'emploi - liquides	Performances microbiologiques Rendement de survie des microorganismes	Ensemencement par inclusion ou étalement Dénombrement de colonies Méthode Quantitative	Méthode interne Référence 048046

*Portée fixe : Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.*

*# 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 : **01/01/2022** Date de fin de validité : **31/12/2026**

La Responsable d'accréditation  
*The Accreditation Manager*

**Léa VANDERSCHOOTEN**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6394 Rév. 2.

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)



Section Laboratoires

## ATTESTATION D'ACCREDITATION

### ACCREDITATION CERTIFICATE

**N° 2-5717 rév. 7**

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

**BIOMERIEUX SA**  
N° SIREN : 673620399

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 :*

**TEMPERATURE**  
*TEMPERATURE*

réalisées par / *performed by :*

**BIOMERIEUX SA**  
**Route de Dol**  
**35270 COMBOURG**

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* : **01/01/2022**

Date de fin de validité / *expiry date* : **31/12/2026**

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**

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° 2-5717 Rév 6.

*This certificate cancels and replaces the certificate N° 2-5717 [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](http://www.cofrac.fr)



Section Laboratoires

## **ANNEXE TECHNIQUE**

### **à l'attestation N° 2-5717 rév. 7**

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

**BIOMERIEUX SA**  
**Route de Dol**  
**35270 COMBOURG**

Dans son unité :

**- Laboratoire d'Etalonnage**

Elle porte sur : voir page suivante

## Unité technique : Laboratoire d'Etalonnage

L'accréditation porte sur :

TEMPERATURE – Chaîne de mesure de température et autres thermomètres						
Objet	Mesurande	Etendue de mesure	Incertitude élargie	Principe de la méthode	Référence de la méthode (**)	Lieu de réalisation
Chaîne de mesure avec sonde déportée en température	Température	- 80°C à - 20°C	0,06 °C	Etalonnage par comparaison à une chaîne de mesure de température étalon dans un bain thermostaté	040794	En Laboratoire
		- 40°C à 40°C	0,05 °C		041291	
		40°C à 150°C	0,05 °C		041292	
Chaîne de mesure en température	Température	$- 40^{\circ}\text{C} \leq T \leq 40^{\circ}\text{C}$	0,4 °C	Etalonnage par comparaison à une chaîne de mesure de température étalon dans une enceinte climatique	041433	En Laboratoire
		$40^{\circ}\text{C} < T \leq 120^{\circ}\text{C}$	0,5 °C			
		$120^{\circ}\text{C} < T \leq 150^{\circ}\text{C}$	0,6 °C			

T = Température

(\*) A l'exception des chaînes de mesure équipées de couples thermoélectrique

(\*\*) Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les étalonnages décrits en respectant strictement la méthode interne et ses révisions successives, dès lors que les révisions n'impliquent pas de modifications techniques du mode opératoire (Fixe).

Les incertitudes élargies correspondent aux aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMC) du laboratoire pour une probabilité de couverture de 95%.

# 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 : **01/01/2022** Date de fin de validité : **31/12/2026**

La Responsable d'accréditation  
*The Accreditation Manager*

**Léa VANDERSHOOTEN**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 2-5717 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](http://www.cofrac.fr)