

Schedule of Accreditation

issued by

United Kingdom Accreditation Service

2 Pine Trees, Chertsey Lane, Staines-upon-Thames, TW18 3HR, UK

| | | |
|---|---|---|
|  <p>UKAS TESTING 4597</p> <p>Accredited to ISO/IEC 17025:2005</p> | <h3>BluTest Laboratories Limited</h3> <p>Issue No: 012 Issue date: 14 March 2018</p> | |
| | <p>5 Robroyston Oval Nova Business Park Glasgow G33 1AP United Kingdom</p> | <p>Contact: Laura Murphy Tel: +44 (0)141 558 7282 E-Mail: QA@blutest.com Website: www.blutest.com</p> |
| <p>Testing performed at the above address only</p> | | |

DETAIL OF ACCREDITATION

| Materials/Products tested | Type of test/Properties measured/Range of measurement | Standard specifications/ Equipment/Techniques used |
|---|---|--|
| <p>DISINFECTANTS, ANTISEPTICS, BIOCIDES - concentrates and ready to use products as solids, liquids or gels</p> | <p><u>Microbiological Quantitative Disinfectant Suspension Testing:</u></p> | <p>In-house documented methods based on BS EN standard in full or modified with customer specified parameters for soiling agent, neutraliser, challenge organisms, contact time and/or test temperature, within the parameters given in the Standards.</p> <p>SOP 8000 based on BS EN 1276:2009</p> <p>SOP 8001 based on BS EN 1650:2008 +A1:2013</p> <p>SOP 8003 based on BS EN 14476: 2013 + A1:2015</p> <p>SOP 8002 based on BS EN 13697:2015</p> |
| | <p>Bacterial quantitative suspension test for food, industrial, domestic and institutional applications</p> | |
| | <p>Fungal quantitative suspension test for food, industrial, domestic and institutional applications</p> | |
| | <p>Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine</p> | |
| | <p><u>Microbiological Quantitative Surface Disinfectant Testing:</u></p> | |
| | <p>Quantitative non-porous surface test for food, industrial, domestic and institutional applications</p> | |
| <p>END</p> | | |



EA MLA Signatory
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

issues

according to section 16 of Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products, as amended

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

No. 433/2018

Chemila, spol. s r.o.
with registered office Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín, Company Registration No. 25304518

to the Testing Laboratory No. 1273
Chemical and Microbiological Laboratory

Scope of accreditation:

Analysis of water, food, PBU, cosmetics, testing of sterility and bioburden, testing of samples from the environment, testing of efficiency of chemical substances and biocides, testing of medical devices and protective equipment, sampling of water, taking of samples from the environment to the extent as specified in the appendix to this Certificate.

This Certificate of Accreditation is a proof of Accreditation issued on the basis of assessment of fulfillment of the accreditation criteria in accordance with

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005

In its activities performed within the scope and for the period of validity of this Certificate, the Body is entitled to refer to this Certificate, provided that the accreditation is not suspended and the Body meets the specified accreditation requirements in accordance with the relevant regulations applicable to the activity of an accredited Conformity Assessment Body.

This Certificate of Accreditation replaces, to the full extent, Certificate No.: 397/2017 of 29. 6. 2017, or any administrative acts building upon it.

The Certificate of Accreditation is valid until: **21. 8. 2023**

Prague: 21. 8. 2018



Jiří Růžička
Director
Czech Accreditation Institute
Public Service Company

**The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 433/2018 of 21/08/2018**

Accredited entity according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:

Chemila, spol. s r.o.
Chemical and Microbiological Laboratory
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

*The Laboratory is qualified to update standards identifying the test procedures.
The laboratory provides expert opinions and interprets test results.*

Tests:

| Ordinal number ¹⁾ | Test procedure/ method name | Test procedure/ method identification | Tested object |
|------------------------------|---|---|--|
| 1.* | Determination of temperature | SOP-CH-01-00 (ČSN 75 7342) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 2. | Determination of electrical conductivity | SOP-CH-02-00 (ČSN EN 27888, ČL as amended) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 3. | Determination of colour by photometry | SOP-CH-03-00 (ČSN EN ISO 7887) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 4.* | Determination of turbidity by photometry | SOP-CH-04-00 (ČSN EN ISO 7027-1) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 5.* | Determination of pH by potentiometry | SOP-CH-05-00 (ČSN ISO 10523) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 6. | Determination of chemical oxygen demand using permanganate (COD _{Mn}) by titration | SOP-CH-06-00 (ČSN EN ISO 8467) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 7. | Determination of nitrite by photometry | SOP-CH-07-00 (ČSN EN 26777) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 8. | Determination of nitrite by photometry | SOP-CH-08-00 (ČSN ISO 7890-3) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 9. | Determination of ammonium by photometry | SOP-CH-09-00 (ČSN ISO 7150-1) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 10. | Determination of iron by photometry | SOP-CH-12-02 (ČSN ISO 6332) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 11.* | Determination of free and total chlorine by Hach set and bound chlorine by calculation from the measured values | SOP-CH-15-02 (Hach manual) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 12. | Determination of manganese by photometry | SOP-CH-13-02 (ČSN ISO 6333) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 13. | Determination of total organic carbon (TOC) by infrared spectrometry method | SOP-CH-29-12 (ČSN EN 1484) | Water, bathing water, purified water, process water |



**The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 433/2018 of 21/08/2018**

Accredited entity according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:

Chemila, spol. s r.o.
Chemical and Microbiological Laboratory
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

| Ordinal number ¹⁾ | Test procedure/ method name | Test procedure/ method identification | Tested object |
|------------------------------|--|---|---|
| 14. | Determination of dry matter (moisture) by gravimetry | SOP-CH-17-16 (ČSN 56 0130-3, ČSN 57 6021, ČSN 68 1504) | Food, cosmetics, medical devices, biocides |
| 15. | Determination of temperature | SOP-CH-01A-14 (ČSN 75 7342, ČSN 68 1504) | Food, cosmetics, medical devices, biocides |
| 16 | Determination of pH by potentiometry | SOP-CH-05A-14 (ČSN 65 0313, ČSN 68 1504) | Food, cosmetics, medical devices, biocides |
| 17.-20. | Reserved | | |
| 21. | Detection and enumeration of <i>Escherichia coli</i> and coliform bacteria by culture method | SOP-M-02-06 (ČSN EN ISO 9308-1) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 22. | Enumeration of culturable microorganisms by culture method a) at 22 °C b) at 36 °C | SOP-M-24-01 (ČSN EN ISO 6222) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 23. | Detection and enumeration of <i>Staphylococcus aureus</i> by culture method | SOP-M-11-00 (ČSN EN ISO 6888-1) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 24. | Detection and enumeration of intestinal enterococci by culture method | SOP-M-21-01 (ČSN EN ISO 7899-2) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 25. | Detection and enumeration of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> by culture method | SOP-M-23-01 (ČSN EN ISO 16266) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 26. | Detection and enumeration of <i>Legionella spp.</i> by culture method | SOP-M-39-03 (ČSN ISO 11731) | Water, bathing water, purified water, process water |
| 27. | Enumeration of coliforms by culture method | SOP-M-08-00 (ČSN ISO 4832) | Food, PBU, environment |
| 28. | Enumeration of coagulase-positive staphylococci by culture method | SOP-M-04-00 (ČSN EN ISO 6888-1+A1) | Food, PBU, environment |
| 29. | Enumeration of yeasts and moulds by culture method | SOP-M-10-00 (ČSN EN 21527-1, ČSN ISO 21527-2, ČSN EN ISO 16212, ČSN ISO 6611, ČSN 56 0100) | Food, PBU, environment, cosmetics |



**The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 433/2018 of 21/08/2018**

Accredited entity according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:

Chemila, spol. s r.o.
Chemical and Microbiological Laboratory
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

| Ordinal number ¹⁾ | Test procedure/ method name | Test procedure/ method identification | Tested object |
|------------------------------|--|--|--|
| 30. | Enumeration of total microorganisms by culture method | SOP-M-07-00 (ČSN EN ISO 4833-1, ČSN EN ISO 4833-2) | Food, PBU, environment |
| 31. | Method for the detection of <i>Listeria monocytogenes</i> by culture | SOP-M-16-00 (ČSN ISO 11290-1) | Food, PBU, environment |
| 32. | Detection of <i>Salmonella</i> by culture method | SOP-M-06-00 (ČSN EN ISO 6579) | Food, PBU, environment |
| 33. | Enumeration of <i>Clostridium perfringens</i> by culture method | SOP-M-13-00 (ČSN EN ISO 7937) | Food and PBU |
| 34. | Enumeration of <i>Escherichia coli</i> by culture method | SOP-M-02-11 (ČSN ISO 16649-1, ČSN ISO 16649-2) | Food, PBU, environment |
| 35. | Determination of microbial contamination of surfaces and environment | SOP-M-18-00 (ČSN ISO 18593, ČSN 56 0100:1970) | Environment, PBU |
| 36. | Detection of specified and non-specified microorganisms by culture method | SOP-CHM-09-10 (ČSN ISO 18415) | Cosmetics |
| 37. | Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria by culture method | SOP-CHM-09-10 (ČSN EN ISO 21149) | Cosmetics |
| 38. | Determination of the antimicrobial protection of a cosmetic product | SOP-CHM-09-10 (ČSN EN ISO 11930) | Cosmetics |
| 39. | Toxicology tests | SOP-M-14-10 (ČSN EN ISO 10993-1, ČSN EN ISO 10993-5, ČSN EN ISO 10993-10, ČSN EN ISO 10993-12, ČSN EN 15845 Commission Regulation (EC) No 440/2008) | Cosmetics, medical devices, PBU, protective equipment, chemical substances, biocides |
| 40. | Test for sterility and bioburden by culture method | SOP-M-17-00 (ČSN EN ISO 11737-1, ČSN EN ISO 11737-2, ČL as amended) | Medical devices |
| 41. | Testing of resistance to wet bacterial penetration through barrier materials | SOP-M-41-06 (ČSN EN 14126, ČSN EN ISO 22610) | Medical devices, protective equipment |

The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 433/2018 of 21/08/2018

Accredited entity according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:

Chemila, spol. s r.o.
Chemical and Microbiological Laboratory
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

| Ordinal number ¹⁾ | Test procedure/ method name | Test procedure/ method identification | Tested object |
|------------------------------|--|--|----------------------------------|
| 42. | Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents by suspension method | SOP-M-19-00 (ČSN EN 14885, ČSN EN 1040, ČSN EN 1275, ČSN EN 1276, ČSN EN 1650, ČSN EN 1656, ČSN EN 1657, ČSN EN 13727, ČSN EN 13624, ČSN EN 13610, ČSN EN 13623, ČSN EN 13704, ČSN EN 14204, ČSN EN 14347, ČSN EN 14348, ČSN EN 14476, ČSN EN 14675, ČSN EN ISO 8692, TNV 75 7741, E1052, E1054, E1427, E1482, E1839, E2149, E2196, E2315, E2562, E2647, NF T 72-150, NF T 72-151, NF T 72-170, OECD Guideline 201, Regulation No. 409/2005 as amended, TGO No. 54) | Chemical substances, biocides |



**The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 433/2018 of 21/08/2018**

Accredited entity according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:

Chemila, spol. s r.o.
Chemical and Microbiological Laboratory
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

| Ordinal number ¹⁾ | Test procedure/ method name | Test procedure/ method identification | Tested object |
|------------------------------|---|---|----------------------------------|
| 43. | Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents on carriers | SOP-M-22-12 (ČSN EN 14885, ČSN EN 13697, ČSN EN 14349, ČSN EN 14561, ČSN EN 14562, ČSN EN 14563, ČSN EN 1499, ČSN EN 1500, ČSN EN 12791, ČSN EN 16437, ČSN EN 16438, NF T 72-281 EN 16615, EN 16616, E1053, E2197, ČSN 490604, ČSN EN 113, ČSN P CEN/TS 12404 ČSN EN ISO 20743, ČSN EN ISO 20645, E 1839-07, E 1427, ČSN EN 1104:2005, ČSN EN ISO 846, ČSN EN 15457, ČSN EN 15458, ČSN EN ISO 15883-4, JIS Z 2801, ISO 22196 ČSN 79 3880, ISO 27447) | Chemical substances, biocides |

¹⁾ Asterisk at the ordinal number identifies the tests, which the Laboratory is qualified to carry out outside the permanent laboratory premises.



**The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 433/2018 of 21/08/2018**

Accredited entity according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:

Chemila, spol. s r.o.
Chemical and Microbiological Laboratory
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

Explanations of the terms used:

| | |
|-------------------------------|---|
| Water | Drinking, hot, surface, ground, bottled water |
| Bathing water | Natural and artificial bathing places |
| Purified water | Aqua purificata, for dialysis, for sterilizers |
| Process water | Condensates, irrigation water, boiler water, water for production |
| Cosmetics | Products for children up to three years old, for eyes or mucous membranes and other products |
| Food | Food intended for human consumption, nutrition and feed for animals, food supplements |
| PBU | Consumer goods (PBU) – packaging, tools and materials intended to come into contact with food and meals, toys and products for children up to three years old |
| Environment | Indoor and outdoor environment, swabs, prints, and washings from the environment, products, instruments, tools and materials |
| Medical devices | Medical devices |
| Protective equipment | Protective equipment |
| Chemical substances, biocides | Chemical substances, biocides, biocide treated plastics, wood, metal, textile, leather, ceramics, building materials, paints and varnishes |

Explanations of the abbreviations used:

PBU – Consumer goods

ČL – Czech Pharmacopoeia

TGO – Therapeutic Goods Order No 54 – Standard for Disinfectants and Sterilants (Federal Register F2009C00327)

OECD – Organisation for European Economic Co-operation and Development

TNV – Branch Technical Standard of Water Management

E (ASTM) – US Technical Standard

NF – French Technical Standard

JIS – Japanese Industrial Standard



The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 433/2018 of 21/08/2018

Accredited entity according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:

Chemila, spol. s r.o.
Chemical and Microbiological Laboratory
Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín

Sampling:

| Ordinal number | Sampling procedure name | Sampling procedure identification | Sampled object |
|----------------|---|--|-----------------------|
| 1 | Drinking water sampling | SOP-CHM-04-01 (ČSN EN ISO 5667-1, ČSN EN ISO 5667-3, ČSN ISO 5667-5, ČSN ISO 5667-14, ČSN EN ISO 19 458, MoH Regulation No. 252/2004 Coll. as amended ČL - as amended) | Water, purified water |
| 2 | Bathing water sampling | SOP-CHM-05-01 (ČSN EN ISO 5667-1, ČSN EN ISO 5667-3, ČSN ISO 5667-4, ČSN ISO 5667-6, ČSN ISO 5667-14, ČSN EN ISO 19 458, MoH Regulation No. 238/2011 Coll. as amended) | Bathing water |
| 3 | Sampling of prints and swabs for the determination of microbial contamination | SOP-CHM-08-15 (ČSN ISO 18593, ČSN 56 0100:1970) | Environment, PBU |



-2-

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-1692 rév. 3**

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

INSTITUT PASTEUR

N° SIREN : 775684897

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 :

AGROALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE**FOOD AND FOOD PRODUCTS / ANIMAL SAFETY**réalisées par / *performed by :***INSTITUT PASTEUR - LABORATOIRE DE LA RAGE****Unité Dynamique des Lyssavirus et Adaptation à l'Hôte****28, rue du Docteur Roux****75724 PARIS CEDEX 15**

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* : **09/12/2016**

Date de fin de validité / *expiry date* : **31/07/2020**

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° 1-1692 Rév 2.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1692 [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

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-1692 rév. 3

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

INSTITUT PASTEUR - LABORATOIRE DE LA RAGE
Unité Dynamique des Lyssavirus et Adaptation à l'Hôte
28, rue du Docteur Roux
75724 PARIS CEDEX 15

Dans son unité :

- **CENTRE NATIONAL DE REFERENCE DE LA RAGE**

Elle porte sur les essais et analyses suivants :

Portée fixe :

| AGRO-ALIMENTAIRE / SANTE ANIMALE / Virologie | | | |
|--|--|---|---|
| OBJET | CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE | PRINCIPE DE LA METHODE | REFERENCE DE LA METHODE |
| Cerveau | Nucléocapside virus de la rage (lyssavirus) | Détection des antigènes rabiques par Immunofluorescence Directe FAT (présence ou absence d'antigène rabique) | Mode opératoire interne RR00013 "détection d'antigène rabique par immunofluorescence directe sur prélèvement frais" Adapté de Journal Of Clinical Microbiology Mars 1989, p 519-523 |
| Cerveau | Nucléocapside virus de la rage (lyssavirus) | Isolement du virus rabique sur cultures cellulaires RTCIT (présence ou absence du virus rabique) | Mode opératoire interne RR00015 "isolement des lyssavirus sur cellules en culture" Adapté de Journal Of Clinical Microbiology Mars 1989, p 519-523 |

Portée fixe : Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les essais en respectant strictement les méthodes internes mentionnées dans la portée d'accréditation et les révisions successives dès lors que ces révisions n'impliquent aucune modification technique du mode opératoire.

Date de prise d'effet : **09/12/2016** Date de fin de validité : **31/07/2020**

La Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Clotilde ANDRE

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1692 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

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-1308 rév. 6**

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

Laboratoire de Microbiologie et d'Hygiène - LMH
N° SIREN : 343507984

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 / PRODUITS BIO-ACTIFS
(MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS)**
*CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / BIOCIDES AND HYGIENE PRODUCTS
(MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS)*

réalisées par / *performed by :*

Laboratoire de Microbiologie - LMH
18 AV FRANKLIN ROOSEVELT
35400 SAINT MALO

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* : **21/03/2018**
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/11/2021**

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° 1-1308 Rév 5.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-1308 [Rév 5](#).

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° 1-1308 rév. 6

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

Laboratoire de Microbiologie - LMH
18 AV FRANKLIN ROOSEVELT
35400 SAINT MALO

Dans son unité :

- L. M. H.

Elle porte sur :

UNITE TECHNIQUE : L. M. H.

PORTEE FLEX 1

| PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIOACTIFS / Analyses microbiologiques <i>(Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : Antiseptiques et Désinfectants</i> <i>LAB GTA 19/6)</i> | | | |
|---|--|--|-------------------------|
| OBJET | CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE | PRINCIPE DE LA METHODE | REFERENCE DE LA METHODE |
| Antiseptiques et désinfectants <i>(tous secteurs)</i> | Activité bactéricide de base (Phase 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1040 |
| Antiseptiques et désinfectants <i>(tous secteurs)</i> | Activité fongicide de base (Phase 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1275 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans les domaines agro-alimentaire, industriel, domestique et en collectivité | Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1276 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivités | Activité fongicide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1650 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire | Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1656 |

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIOACTIFS /

Analyses microbiologiques

(Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : Antiseptiques et Désinfectants

LAB GTA 19/6)

| OBJET | CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE | PRINCIPE DE LA METHODE | REFERENCE DE LA METHODE |
|--|--|--|-------------------------|
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire | Activité fongicide ou levuricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 1657 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivités | Activité bactéricide et/ou fongicide sur des surfaces non poreuses (Phase 2, étape 2) : <i>(bactéries, levures et/ou moisissures séchées sur un support)</i> | Méthode des porte-germes sans action mécanique | NF EN 13697 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire | Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses <i>(bactéries séchées sur un support)</i> (Phase 2, étape 2) | Méthode des porte-germes sans action mécanique | NF EN 14349 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivités | Activité sporicide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 13704 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivités | Activité virucide vis à vis des bactériophages : Capacité d'inactivation de bactériophages | Essai quantitatif en suspension | NF EN 13610 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical pour les instruments | Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution - neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 13727 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical pour les instruments | Activité fongicide (Phase 2, étape 1) | Essai quantitatif en suspension par : - dilution neutralisation - filtration sur membranes | NF EN 13624 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical pour les instruments | Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses (Phase 2, étape 2) : Effet létal sur bactéries séchées sur un support | Méthode des porte-germes sans action mécanique | NF EN 14561 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine médical pour les instruments | Activité levuricide et fongicide sur des surfaces non poreuses (Phase 2, étape 2) : Effet létal sur levure et/ ou moisissure séchées sur un support | Méthode des porte-germes sans action mécanique | NF EN 14562 |

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIOACTIFS /**Analyses microbiologiques***(Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé : Antiseptiques et Désinfectants**LAB GTA 19/6)*

| OBJET | CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE | PRINCIPE DE LA METHODE | REFERENCE DE LA METHODE |
|---|--|--|--------------------------------|
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire | Activité bactéricide sur des surfaces poreuses (bactéries séchées sur un support) (Phase 2, étape 2) | Méthode des porte-germes sans action mécanique | NF EN 16437 |
| Antiseptiques et désinfectants utilisés dans le domaine vétérinaire | Activité fongicide ou levuricide sur des surfaces non poreuses (moisissures ou levures séchées sur un support) (Phase 2, étape 2) | Méthode des porte-germes sans action mécanique | NF EN 16438 |

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.

Date de prise d'effet : **21/03/2018** Date de fin de validité : **30/11/2021**

Le Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Cassandra CHOPLIN

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-1308 Rév. 5.

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

RICONOSCIMENTI E AUTORIZZAZIONI

ISO 17025:2005

Tutti i laboratori del network Mérieux NutriSciences sono conformi alla ISO 17025:2005. I 7 laboratori in Italia sono accreditati da Accredia, l'Ente Italiano di Accreditamento.

- **Bergamo** (0144 B) Analisi microbiologiche di alimenti ad uso umano e zootecnico. Primo accreditamento 2000.
- **Prato** (0144 A) Analisi microbiologiche, chimico-fisiche, biochimiche, nutrizionali, di microscopia e sensoriali per alimenti, campioni ambientali e materiali a contatto con gli alimenti. Primo accreditamento 1997.
- **Priolo Gargallo** (0953) Analisi chimiche per campioni ambientali. Primo accreditamento 2009.
- **Resana** (0051) Analisi microbiologiche, chimico-fisiche, biochimiche, nutrizionali, OGM, di microscopia per agricoltura, alimenti, ambiente, detergenti, cosmetici, materiali a contatto con gli alimenti, igiene industriale. Primo accreditamento 1993.
- **Volpiano** (0094A) Analisi chimico-fisiche, di microscopia ed ecotossicologiche per agricoltura e ambiente. Primo accreditamento 1995.
- **Sannazzaro de' Burgondi** (0094 B) Analisi chimiche per ambiente. Primo accreditamento 2008
- **Uta** (0094 C) Analisi chimiche per ambiente. Primo accreditamento 2005.

CERTIFICAZIONE ISO 9001:2015

- **Resana** Certificazione da parte di CERTIQUALITY per le seguenti attività "Progettazione ed erogazione di servizi di analisi chimiche, fisiche e microbiologiche, ricerca e assistenza tecnico-scientifica per le imprese industriali, artigianali commerciali e dei servizi. Gestione dei campionamenti". (prima certificazione giugno 1999) ([certificato n. 2171](#)). La certificazione è valida all'interno del circuito IQNet ([certificato nr. It-6915](#)).
- **Priolo** Certificazione da parte di CERTIQUALITY per le seguenti attività "Progettazione ed erogazione di servizi di analisi chimiche, fisiche e microbiologiche, ricerca e assistenza tecnico-scientifica per le imprese industriali, artigianali commerciali e dei servizi. Gestione dei campionamenti". (prima certificazione dicembre 2017) ([certificato n. 2171](#)). La certificazione è valida all'interno del circuito IQNet ([certificato nr. It-6915](#)).
- **Prato/Bergamo** Certificazione da parte di CERTITALIA "Progettazione ed erogazione di servizi di analisi chimiche, fisiche e microbiologiche". (prima certificazione dicembre 2009). ([certificato n.E06109-R2](#))
- **Volpiano** Certificazione da parte di CERTIQUALITY per le seguenti attività "Erogazione di servizi di analisi ambientali, chimiche, chimico-fisiche e microbiologiche nei settori ambientale, industriale, chimico, dell'igiene del lavoro, con il relativo supporto tecnico, sviluppo di metodi e gestione dei campionamenti. Studi in campo chimico ed ambientale". (prima certificazione agosto 2005) ([certificato n. 9540](#)). La certificazione è valida all'interno del circuito IQNet ([certificato nr. It-40339](#)).
- **Sannazzaro de' Burgondi** Certificazione da parte di CERTIQUALITY per le seguenti attività "Erogazione del servizio di analisi chimiche, fisiche e biologiche nel settore ambientale su aria, acqua, suolo, ambiente di lavoro e rifiuti. Gestione dei campionamenti". (prima certificazione febbraio 2006) ([certificato n. 10567](#)). La certificazione è valida all'interno del circuito IQNet ([certificato nr. It-41067](#)).

CERTIFICAZIONE ISO 14001:2015

- **Resana** Certificazione, solo per il sito di Via Castellana 118/A, da parte di CERTIQUALITY per le seguenti attività "Limitatamente ai servizi di campionamento e di analisi ambientali (chimiche, fisiche e microbiologiche), ai servizi di ricerca e di assistenza tecnico-scientifica per l'industria, l'agricoltura e l'ambiente". (prima certificazione luglio 2006) ([n. 10899](#)). La certificazione è valida all'interno del circuito IQNet ([certificato nr. It-41432](#)).
- **Volpiano** Certificazione da parte di CERTIQUALITY per le seguenti attività "Erogazione di servizi di analisi ambientali, chimiche, chimico-fisiche e microbiologiche nei settori ambientale, industriale, chimico, dell'igiene del lavoro e alimentare, con il relativo supporto tecnico, sviluppo di metodi e gestione dei campionamenti. Studi in campo chimico ed ambientale". (prima certificazione giugno 2009) ([n. 10899](#)). La certificazione è valida all'interno del circuito IQNet ([certificato nr. It-41432](#)).

CERTIFICAZIONE OHSAS 18001:2007

Volpiano Certificazione da parte di CERTIQUALITY per le seguenti attività "Erogazione di servizi di analisi ambientali, chimiche, chimico-fisiche e microbiologiche nei settori ambientale, industriale, chimico, dell'igiene del lavoro e alimentare, con il relativo supporto tecnico, sviluppo di metodi e gestione dei campionamenti. Studi in campo chimico per le seguenti attività "Erogazione di servizi di analisi ambientali, ed ambientale". (prima certificazione giugno 2009) ([n. 14588](#)). La certificazione è valida all'interno del circuito IQNet ([Certificato nr. It-62095](#))

ACCREDITAMENTO DoD-ELAP

Volpiano (70950) Accredito da parte del Dipartimento della Difesa degli Stati Uniti per l'esecuzione di analisi ambientali "Environmental Laboratories Accreditation Program". (primo accreditamento marzo 2012) ([certificato L17-407](#))

ISCRIZIONE ALL'ALBO DEI LABORATORI DI RICERCA

Iscrizione per i laboratori di Resana e di Volpiano all'albo dei laboratori di ricerca di cui all'art 14 del D.M. 593 del 08/08/2000 ([Resana](#); [Volpiano](#)).

INSERIMENTO NELL'ELENCO DEGLI ORGANISMI DI RICERCA CON I QUALI LE AZIENDE FRANCESI POSSONO AVVALERSI DEL CREDIT D'IMPOT RECHERCHE (CIR)

Inserimento nell'elenco degli organismi di ricerca riconosciuti dal "Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche" francese, Direction générale pour la recherche et l'innovation, ai fini del riconoscimento del "Crédit Impôt Recherche – CIR". [Décision d'Agrément](#) del 21/03/2016.

ALIMENTARE

ISCRIZIONE NEI REGISTRI REGIONALI DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO ANALISI PER AUTOCONTROLLO DEGLI ALIMENTI – VALIDI SUL TERRITORIO ITALIANO

- **Bergamo:** iscrizione nel registro della Regione Lombardia dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari ai sensi della legge 9/266 14/7/2010. Numero di registrazione: 030016301009.
- **Prato:** iscrizione nel registro della Regione Toscana dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari ai sensi del D.R. 3001 03/07/2008. Numero di registrazione: 016.
- **Resana:** iscrizione nel registro della Regione Veneto dei laboratori che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo delle industrie alimentari ai sensi della legge 07/07/2009 nr. 88 (primo riconoscimento in data 02/08/2005 con decreto nr.366 della Direzione Regionale per la Prevenzione secondo il D.L.vo del 26/05/1997 nr. 155, ultimo aggiornamento in vigore con Decreto del Dirigente Regionale dell'Unità di Progetto Veterinaria [nr. 81 del 03/12/2018](#), numero di registrazione: 7).

ISCRIZIONE NELL'ELENCO DEL MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI DEI LABORATORI DI PROVA ABILITATI ALL'ANALISI DI CAMPIONI PROVENIENTI DA AGRICOLTURA BIOLOGICA

Iscrizione nell'elenco del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali italiano come laboratori autorizzati all'esecuzione di analisi di campioni provenienti da agricoltura biologica ai sensi dell'articolo 12 del Reg. (CE) n. 882 del 29 aprile 2004 e successive modifiche ed integrazioni. [Laboratori di Prato e Resana](#).

ISCRIZIONE AL REGISTRO DEL MINISTERO DELLA SALUTE DEI LABORATORI CHE EFFETTUANO ANALISI DI PESTICIDI, NITRITI E NITRATI IN ORTOFRUTTA AI FINI DELL'ESPORTAZIONE VERSO LA FEDERAZIONE RUSSA

Iscrizione nel registro del Ministero della Salute italiano dei laboratori che effettuano analisi di pesticidi, nitriti e nitrati ai fini dell'esportazione di ortofrutta verso la federazione russa. (Riconoscimenti consultabile presso [il sito del Ministero della Salute](#)).

APPROVAZIONE DA PARTE DI QS

I laboratori di Resana e Prato sono stati riconosciuti da QS - Fachgesellschaft Obst-Gemüse-Kartoffeln GmbH come laboratori autorizzati all'esecuzione di analisi per il monitoraggio dei residui in frutta fresca, verdura e patate nell'ambito del sistema di qualità QS. Primo riconoscimento per Prato nel 2006, [certificato nr. 401743](#), primo riconoscimento per Resana nel 2007, [certificato nr. 402097](#).

Il laboratorio di Resana è stato riconosciuto da QS - Anerkannte Labore für das Futtermittelmonitoring come laboratorio autorizzato all'esecuzione di analisi di diossine, PCB e non-diossina like PCB, metalli (arsenico, piombo, cadmio, mercurio e nickel), Aflatossina B1 Salmonella in mangimi. Primo riconoscimento nel 2018 (Laboratorio Resana).

APPROVAZIONE DA PARTE DI EDEKA

Il laboratorio di Resana è riconosciuto da EDEKA come laboratorio autorizzato per l'esecuzione di analisi per il monitoraggio dei residui in frutta fresca, verdura e patate e per l'inserimento dei risultati nel database di EDEKA. Il registro è consultabile nel sito www.i-monitoring.net.

FRUIT MONITORING

I laboratori di Prato e Resana sono autorizzati dal sistema Fruit Monitoring per l'esecuzione di analisi di residui di pesticidi in frutta e verdura commercializzati in Germania. La lista dei laboratori è disponibile nel sito www.fruitmonitoring.com.

AUTORIZZAZIONE AD ESEGUIRE ANALISI UFFICIALI NEL SETTORE VITIVINICOLO E CERTIFICATI PER L'ESPORTAZIONE DEI VINI

Autorizzazione del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali ad eseguire, con riferimento alle prove autorizzate, analisi ufficiali nel settore vitivinicolo e certificati di analisi per l'esportazione dei vini ai sensi della regolamentazione nazionale e comunitaria in materia ([Autorizzazione con Decreto del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali del 03/03/2017](#)). (Resana).

AUTORIZZAZIONE AD ESEGUIRE ANALISI UFFICIALI NEL SETTORE OLEICO

Autorizzazione del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali ad eseguire, con riferimento alle prove autorizzate, analisi ufficiali nel settore oleico, ai sensi della regolazione nazionale e comunitaria in materia ([Autorizzazione con Decreto del Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali del 15/03/2017](#)). (Resana).

AUTORIZZAZIONE PER ANALISI SUI MANGIMI MEDICATI

Autorizzazione del Ministero della Sanità per l'esecuzione delle analisi quali-quantitative dei mangimi medicati e prodotti intermedi secondo [Decreto del 16/11/93](#) (prot. n. 600.9/24315/AG117L/ 21/2602 del 30/11/95). (Resana).

AUTORIZZAZIONE PER ANALISI DEL TENORE DI GRASSO NEL LATTE

Autorizzazione della Regione Veneto per l'analisi del tenore di grasso del latte per la determinazione delle quote latte secondo Circolare n° 5 del 20/03/93 (prot. n. 9320/40142 del 21/09/93). (Resana).

AUTORIZZAZIONE ASSOBIRRA

Autorizzazione ASSOBIRRA (Associazione degli Industriali della Birra e del Malto) per l'analisi PCR quantitativa del mais e per tracciabilità mais OGM-free. (Resana).

ISCRIZIONE NELL'ELENCO DEI LABORATORI CONSIGLIATI DA AIC

Iscrizione nell'elenco dei laboratori consigliati dall'Associazione Italiana Celiachia per la determinazione del glutine negli alimenti. (Resana). [Elenco laboratori AIC](#)

ISCRIZIONE NELL'ELENCO DEI LABORATORI AUTORIZZATI DA FACE (Federacion de Asociaciones de Celiacos de Espana)

Iscrizione nell'elenco dei laboratori autorizzati da FACE, federazione delle associazioni dei celiaci di Spagna, per la determinazione del glutine negli alimenti. (Resana) <http://www.celiacos.org>

ISCRIZIONE NELL'ELENCO DEI LABORATORI COOP ITALIA

Iscrizione nell'elenco dei laboratori autorizzati da COOP ITALIA per l'esecuzione di analisi microbiologiche, ricerca di diossine, ricerca di OGM, analisi di pesticidi, analisi di migrazioni su materiali a contatto con gli alimenti e sugli alimenti, analisi di nitrati, analisi di micotossine, analisi di allergeni, analisi di idrocarburi policiclici aromatici (IPA), analisi di metalli pesanti. (Prato e Resana). [Qualifica area packaging](#)

ISCRIZIONE NELL'ELENCO DEI LABORATORI ABILITATI INAO

Iscrizione nell'elenco dei laboratori abilitato dall'Institut National de l'Origine et de la Qualité (INAO) francese per la determinazione del residuo secco solubile ($^{\circ}$ Brix) su ortofrutta. (Resana). [Elenco laboratori INAO](#)

REGISTRAZIONE ICA

Registrazione presso Istituto Colombiano Agropecuario (ICA) come laboratorio di controllo qualità per l'agricoltura biologica, per l'analisi di amminoacidi in materie prime per fertilizzanti e in prodotti fertilizzanti, risoluzione nr. 000939 del 11/04/2012. (Resana). [Registrazione ICA](#)

REGISTRAZIONE NELLA LISTA DEL MINISTERO DELLA SALUTE GIAPPONESE PER L'ANALISI DI ALIMENTI ESPORTATI IN GIAPPONE

Registrazione presso il Ministero della Salute giapponese (per il tramite del Ministero della Salute italiano) per l'abilitazione a svolgere analisi di alimenti destinati all'esportazione in Giappone. Numero di iscrizione IT10052 per il sito di Resana e IT10431 per i siti di Prato e Bergamo.

IDONEITÀ ALL'ATTIVITÀ DEI PIANI NAZIONALI SALMONELLOSI (PNCS)

In base a quanto indicato nella nota 0025886-09/12/2014-DGSAF-COD_UO-P del Ministero della Salute, il sito di Resana è stato riconosciuto idoneo dal Ministero della Salute per l'esecuzione delle analisi dei campioni a partire dai PNCS 2015. Il laboratorio è stato inserito nella lista di laboratori privati idonei, accessibile nella parte pubblica del portale www.vetinfo.sanita.it -> sezione zoonosi -> piani salmonellosi -> Identificazione laboratori privati che intendono eseguire le analisi dei campioni prelevati dagli OSA (PNCS).

FARMACEUTICO

REGISTRAZIONE FDA COME LABORATORIO DI TEST PER IL RILASCIO DI PRODOTTI FARMACEUTICI E INGREDIENTI FARMACOLOGICAMENTE ATTIVI

Registrazione presso US FDA come laboratorio di test a contratto per il rilascio di prodotti farmaceutici e ingredienti farmacologicamente attivi in accordo a FD&C Act (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) sec.510(i) e GDUFA (Generic Drug User Fee Amendments) sec 744 B (f). Ultima ispezione di FDA: gennaio 2014 ([Establishment Inspection Report, January 27-28, 2014; FEI 3009859065](#)). (Resana).

AUTORIZZAZIONE AL CONTROLLO DI QUALITÀ DEI MEDICINALI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE PER USO UMANO

Autorizzazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ad eseguire, in qualità di officina farmaceutica, controlli chimico-fisici, biologici e microbiologici (sterilità e diversi dalla sterilità) su medicinali per uso umano, anche per sperimentazione clinica, e su materie prime farmacologicamente attive ([certificato n. IT/18-1/H/2018](#)). (Resana).

CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ ALLE NORME DI BUONA FABBRICAZIONE DEI MEDICINALI (GMP)

Certificazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) attestante che i nostri laboratori operano in conformità alle norme di Buona Fabbricazione dei Medicinali ([certificato n. IT/232-1/H/2015](#)). (Resana)

AUTORIZZAZIONE AL CONTROLLO DI QUALITÀ DEI MEDICINALI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE PER USO VETERINARIO

Autorizzazione del Ministero della Salute ad eseguire, in qualità di officina farmaceutica, controlli chimico-fisici, biologici e microbiologici (sterilità e diversi dalla sterilità) su medicinali e materie prime farmacologicamente attive ad uso veterinario. [Autorizzazione N./14/2011/V](#). (Resana).

CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ ALLE NORME DI BUONA FABBRICAZIONE DEI MEDICINALI (GMP)

Certificazione del Ministero della Salute attestante che i nostri laboratori operano in conformità alle norme di Buona Fabbricazione dei Medicinali. [Certificato n. NBF/4/2015/V](#). (Resana).

AUTORIZZAZIONE ALL'ESERCIZIO DI MEDICINA DI LABORATORIO: Autorizzazione all'esercizio di Medicina di Laboratorio, ai sensi della Legge Regionale Veneta 22/2002 per eseguire determinazioni quali-quantitative di medicinali e metaboliti, analisi chimico-tossicologiche di sostanze d'abuso e test di tipizzazione genetica individuale umana (prima autorizzazione prot. 13933 del 06/11/2009) ([rinnovo prot. 5472 del 31/05/2016](#)).

RICONOSCIMENTO DI IDONEITÀ COME CENTRO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI

Riconoscimento da parte della ASL competente, ai sensi del DM 19/03/1998 (art.1) per test di fase I/bioequivalenza/biodisponibilità su volontari sani ([Prot. 4307 del 27/01/10](#)). (Resana)

INSERIMENTO NEL REGISTRO DEI CENTRI PRIVATI IDONEI AD EFFETTUARE ANALISI DI LABORATORIO SU CAMPIONI BIOLOGICI E CLINICI IN CORSO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI limitatamente all'art. 1 del DM 19/03/1998 (fase I/bioequivalenza/biodisponibilità su volontari sani) da parte di [AIFA \(17/03/2010\)](#). (Resana).

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPIEGO DI SOSTANZE STUPEFACENTI E PSICOTROPE

Autorizzazione del Ministero della Salute all'impiego, per scopi analitici, delle sostanze stupefacenti e psicotrope incluse nelle tabelle dei medicinali di cui al DPR 309/90 e s.m.i. [Autorizzazione n. 62/2018](#). (Resana).

LICENZA PER PRECURSORI DI DROGHE

Autorizzazione del Ministero della Salute all'importazione, immagazzinamento e utilizzo, per scopi analitici, dei precursori di droghe di categoria 1 elencati nell'allegato del Regolamento 111/2005. [Licenza n° 25/2016](#). (Resana)

AUTORIZZAZIONE AI CONTROLLI SU PRESIDI MEDICO CHIRURGICI (PMC)

Autorizzazione del Ministero della Salute ad eseguire controlli chimici, chimico-fisici, microbiologici, tecnologici su presidi medico chirurgici. [Decreto Controlli PMC n. 35/2012/Off.304](#). (Resana)

STUDI IN BUONA PRATICA DI LABORATORIO (BPL)

CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ ALLA BUONA PRATICA DI LABORATORIO

Certificazione del Ministero della Salute che attesta che il centro di saggio è idoneo ad effettuare test nel rispetto dei principi della Buona Pratica di Laboratorio (BPL), studi nelle seguenti aree di expertise: 1) Saggi Fisico-Chimici; 2) Studi di Tossicità; 3) Studi di Mutagenesi; 4) Studi di Tossicità Ambientale su Organismi Acquatici o Terrestri; 5) Studi sul Comportamento In Acqua, Terra, Aria; Bioaccumulazione; 6) Studi sui Residui; 9.2) studi di convalida della rimozione/inattivazione di agenti patogeni; 9.3) Studi di Biocompatibilità; 9.5) Studi di Microbiologia; 9.7) Studi di Farmacocinetica/Tossicocinetica e Studi di ADME; 9.10) Test per Attività Biocida/Virucida. [Certificazione n. 2017/31. \(Resana\)](#)

AUTORIZZAZIONE COME STABILIMENTO UTILIZZATORE DI PESCI

Autorizzazione del Ministero della Salute come stabilimento utilizzatore di animali (pesci) a fini sperimentali o altri fini scientifici ai sensi dell'art. 12 del D.Lgs 116/92 ([DM n° 298/2012-A del 21/12/2012](#)) per studi di ecotossicologia nei pesci ([DM n° 94/2011-B del 24/05/2011](#)). (Resana)

INSERIMENTO NELLA LISTA DEI LABORATORI COMPETENTI ED AUTORIZZATI AD EFFETTUARE LE PROVE DI BIODEGRADABILITÀ SUI DETERGENTI

Inserimento nella lista dei laboratori competenti e autorizzati ad effettuare le prove di biodegradabilità sui detersivi richiesti dal Regolamento (CE) n. 648/2004, ai sensi dell'articolo 8(2) del Regolamento CE 648/2004 e dell'Articolo 10 del DPR 6 febbraio 2009, n.21. (Resana) [Elenco laboratori](#)

CONSUMER GOODS

RICONOSCIMENTO PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI PROVA AI FINI ECOLABEL UE

Il laboratorio di Resana, in virtù dell'accreditamento dei metodi utilizzati, è riconosciuto dal Comitato Ecolabel - Ecoaudit per l'esecuzione del controllo preliminare indipendente (secondo regolamento 66/2010) che deve corredare le richieste di concessione del marchio europeo di qualità ecologica ECOLABEL.

Il riconoscimento si estende ai seguenti gruppi di prodotti:

- detersivi per lavastoviglie (Decisione della Commissione 2011/263/UE e s.m.i.);
- detersivi per bucato (Decisione della Commissione 2011/264/UE e s.m.i.);
- detersivi per piatti a mano (Decisione della Commissione 2011/382/UE e s.m.i.);
- detersivi multiuso e detersivi per servizi sanitari (Decisione della Commissione 2011/383/UE e s.m.i.).

AUTORIZZAZIONE VINCOTTE

Il laboratorio di Resana è autorizzato ad effettuare analisi su imballaggi per l'ottenimento del marchio OK COMPOST e SEEDLING MARK in accordo alla norma EN 13432:2000 e con la direttiva europea 94/62/EEC.

REGISTRAZIONE CPSC

Registrazione presso la Consumer Product Safety Commission (CPSC) come laboratorio riconosciuto per effettuare analisi di piombo in vernici/pitture e in oggetti metallici e non metallici destinati ai bambini. (Resana)

<https://www.cpsc.gov/>

ISCRIZIONE NEL REGISTRO DEI LABORATORI DI PROVA QUALIFICATI DA ICEA

Iscrizione del laboratorio nel registro dei laboratori qualificati da ICEA (Istituto per la Certificazione Etica ed Ambientale) relativamente al settore della certificazione dei prodotti cosmetici. (Resana) [Attestato iscrizione ICEA](#)

RICONOSCIMENTO DIN- CERTCO COMPOSTABILITÀ'

Il laboratorio di Resana ha ottenuto il riconoscimento DIN CERTCO per l'esecuzione di test su materiali plastici e/o additivi utilizzati nel processo di fabbricazione per verificarne la rispondenza ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente in materia di compostabilità ([numero di registrazione PL269](#)).

AMBIENTALE - INDUSTRIALE

RICONOSCIMENTO PER ANALISI SU EMISSIONI, SCARICHI, RIFIUTI E RESIDUI RIUTILIZZABILI

Il laboratorio ha ottenuto il riconoscimento della Regione Veneto per lo svolgimento di analisi fisiche, chimiche e biologiche su emissioni, scarichi, rifiuti e residui riutilizzabili secondo L.R. n. 33/85 e successive modifiche ed integrazioni. (Resana)

RICONOSCIMENTO DI IDONEITÀ PER L'ANALISI DELL'AMIANTO

Il laboratorio di Resana ha ottenuto il riconoscimento di idoneità del Ministero della Salute per l'analisi dell'amianto secondo [D.M. del 14/05/1996](#) con le tecniche MOCF, SEM e DRX.

Il laboratorio di Volpiano ha ottenuto il riconoscimento di idoneità del Ministero della Salute per l'analisi dell'amianto secondo [D.M. del 14/05/1996](#) con le tecniche MOCF e SEM.

ABILITAZIONE ARPAV

Abilitazione all'esecuzione delle analisi per i piani di campionamento dei terreni secondo [DGRV 2241/05 e DGRV 1407/06](#). (Resana)

INSERIMENTO NELL'ELENCO DEI LABORATORI AUTORIZZATI ALL'ANALISI DEI FERTILIZZANTI

Il laboratorio di Resana e il laboratorio di Volpiano sono stati inseriti, con Decreto n. 1722 del 07/02/2017, nell'elenco nazionale dei laboratori competenti a verificare la conformità dei fertilizzanti tenuto dal Ministero delle Politiche Agricole e Forestali (primo riconoscimento con DM del 27/04/2011)

Resana - [Comunicazione Ministero delle Politiche Agricole e Forestali](#)

Volpiano - [Comunicazione Ministero delle Politiche Agricole e Forestali](#)

ISCRIZIONE NELL'ELENCO DEI LABORATORI ABILITATI INAO

Iscrizione nell'elenco dei laboratori abilitato dall'Institut National de l'Origine et de la Qualité (INAO) francese per la determinazione di fitofarmaci su terreni agricoli (Resana). [Elenco laboratori INAO](#)

RICONOSCIMENTO PER ANALISI SU RIFIUTI DA APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE

Il laboratorio ha ottenuto il riconoscimento Centro di Coordinamento RAEE per lo svolgimento di analisi chimiche su rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche. ([Resana – alla voce “Indicazione analisi”](#))

LISA Nordic Tersus Laboratory OÜ akrediteerimistunnistusele nr **L263**
ANNEX to the accreditation certificate No **L263** of Nordic Tersus Laboratory OÜ

1. Akrediteerimisulatus on:

Accreditation scope is:

| Jrk nr No | Läbiviidavad katsed <i>The tests performed</i> | Uuritav toode <i>Products tested</i> | Metoodika <i>Procedure used</i> |
|--|---|--|--|
| Lahjendamis-neutraliseerimismeetod. Membraanfiltratsiooni meetod <i>The dilution-neutralization method. Membrane-filtration method</i> | | | |
| 1. | Bakteritsiidse toime määramine kvantitatiivne suspensioonkatsega <i>Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity</i> | Meditsiini valdkonnas kasutatav desinfektant <i>Disinfectant used in the medical area</i> | EVS-EN 13727:2012+A 2:2015 |
| 2. | Fungitsiidse toime määramine kvantitatiivse suspensioonkatsega <i>Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity</i> | Meditsiini instrumentidel kasutatavad desinfektandid <i>Disinfectants for instruments used in medical area</i> | EVS-EN 13624:2021 |
| 3. | Mükobakteritsiidse toime hindamine kvantitatiivse suspensioonkatsega <i>Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity</i> | Meditsiini valdkonnas kasutatavad desinfitseerimisvahendid ja antiseptikumid <i>Disinfectants and antiseptics used in medical area</i> | EVS-EN 14348:2005 |
| 4. | Bakteritsiidse aktiivsuse hindamine kvantitatiivse suspensioonkatsega <i>Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity</i> | Toiduainetes, tööstuses, kodumajapidamises ja ametkondlikel aladel kasutatavad keemilised desinfitseerivad ja antiseptilised ained <i>Chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas</i> | EVS-EN 1276:2019 |
| 5. | Fungitsiidse aktiivsuse hindamine kvantitatiivse suspensioonkatsega <i>Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity</i> | Toiduainetes, tööstuses, kodumajapidamises ja ametkondlikel aladel kasutatavad keemilised desinfitseerivad ja antiseptilised ained <i>Chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas</i> | EVS-EN 1650:2019 |
| Membraanfiltratsiooni meetod <i>Membrane-filtration method</i> | | | |
| 6. | Antimikroobse kaitse hindamine <i>Cosmetics microbiology. Evaluation of the antimicrobial protection</i> | Kosmeetikatooted <i>Cosmetic products</i> | EAK EVS-EN ISO 11930:2019 EESTI AKREDITEERIMISKESKUS |

2. Katsetamist teostav struktuuriüksus: Nordic Tersus Laboratory OÜ
Part of legal entity that provides testing:

Tegevuskoha aadress: Jälgimäe tee 17, Tännassilma küla, Saku vald, 76406 Harjumaa
Address of location:

3. Labor on akrediteeritud standardi EVS-EN ISO/IEC 17025:2017 nõuete suhtes
Laboratory is accredited against the requirements of standard EVS-EN ISO/IEC 17025:2017

Märkus: käesolev lisa asendab 02.06.2020 välja antud lisa seoses akrediteerimisulatus
täpsustamisega

Note: current annex replaces the annex issued on 02.06.2020 due to specification of the
scope of accreditation



Kristiina Saarniit
EAK juhataja
Head of EAK

Tallinn, 02.02.2022