

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 : Responsable Ass. Qualité : Téléphone : E-Mail : Internet : Première accréditation : Accréditation actuelle : Registre voir :	Mme S. Nilforoushan M. Y. B. Gérard +41 26 676 90 80 mailto:contact@medistri.com http://www.medistri.com 08.08.2008 08.08.2023 au 07.08.2028 www.sas.admin.ch (Organismes accrédités)
--	---	---

Portée de l'accréditation dès 08.08.2023

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 ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Produit (liquide, poudre, dispositifs médicaux) à usage unique ou multiple dans différents matériaux	Méthodes biologiques/biochimiques Méthodes microbiologiques Test de stérilité	Procédure interne WI 33, EN ISO 11737-2, Ph. Eur. 2.6.1
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Test de charge microbienne (Bioburden)	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
Indicateurs biologiques	Incubation pour test de stérilité	Procédure interne SOP 7.5.1-4, WI 25-b ISO 11138 EN ISO 14161 ISO 11135-1



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0504

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (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 14644-1 ISO 14698-1 ISO 14698-2 EU GMP
Caractérisation microbienne de cultures pures de bactéries issues de l'air, surfaces, liquides, solides	Identification/caractérisation biochimique des germes Microscopie	Procédure interne WI 113 et WI 38, Ph. Eur. 5.1.6, USP 1113, ISO 11737-1
Caractérisation microbienne de cultures pures de bactéries issues de l'air, surfaces, liquides, solides	Coloration de Gram et identification simple de bactéries Méthodes par cultures cellulaires	Procédure interne WI 38 ISO 11737-1
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Cytotoxicité In Vitro Méthodes chimiques Spectrométrie	Procédure interne WI 47, WI 56 ISO 10993-5 et ISO 10993-12
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Dosage des protéines	Procédure interne WI 96, WI96-b, Ph. Eur. 2.5.33 (méthode n°4), USP 1057 (méthode n°4), ISO 15883-1 (modifiée)
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Test des endotoxines bactériennes (méthode colorimétrique cinétique) Chromatographie gazeuse (GC) : GC-FID	Procédure interne WI 31, Ph. Eur. 2.6.14 (méthode D) et USP85 (chromogenic technique), JP, AAMI st 72
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Analyse de résidus de stérilisation d'Oxyde d'Ethylène (ETO) et de Chloroéthanol (ECH) dans l'eau	Procédure interne WI 77c ISO 10993-7 et ISO 10993-12
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Résidus d'ETO (Oxyde d'éthylène) / ECH (Chlorhydrate d'éthylène)	Procédure interne WI 77 ISO 10993-7 et ISO 10993-12



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0504

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Analyse de résidus de stérilisation d'Éthylène Glycol (EG)	Procédure interne WI 60b ISO 10993-7 et ISO 10993-12
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Résidus d'EG (Ethylene Glycol)	Procédure interne WI 60 ISO 10993-7 et ISO 10993-12
Dispositifs médicaux (ou autres) comportant des éléments en plastique (PVC) Dispositifs médicaux (solide), extraits polaire, semi-polaire et non-polaire	GC-MS Extraction et Analyse Quantitative de 13 Phtalates	Procédure interne WI 143 ISO 10993-18, EPA 8270 modifiée, EPA 525 modifiée
Dispositifs médicaux (solide), extraits polaire, semi-polaire et non-polaire	Analyse Quantitative et semi-quantitative (screening) VOC par HS-Trap-GC-MS	Procédure interne WI 157 ISO 10993-18, EPA 8260 modifiée
Dispositifs médicaux (solide), extraits polaire, semi-polaire et non-polaire	Analyse Quantitative et semi-quantitative (screening) SVOC par HS- GC-MS	Procédure interne WI 158 ISO 10993-18, EPA 8270 modifiée
Dispositifs médicaux de type seringue (ou autres), extrait semi-polaire intermédiaire	FTIR Analyse gravimétrique et identification qualitative de résidus de Poly(dimethylsiloxane) (PDMS) par FTIR	Procédure interne WI 156 ISO 10993-18, ISO 7886-1 modifiée
Eau et extraits aqueux (poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Chimie générale TOC Détermination du carbone organique total de l'eau ou d'un extrait aqueux	Procédure interne WI 130 EN 1484 (eau), Ph. Eur 2.2-44 (eau), USP 643 (eau), ISO 10993-12 (extraction)
Emballages flexibles divers	Méthodes physiques 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 (méthode A)



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0504

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et internationales, méthodes internes)
	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 (technique A)
	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 (méthode A)
	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
	Viellissement 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



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0504

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et inter- nationales, méthodes internes)
Divers types de conteneurs, emballages ou composants d'emballage	Pratique standard pour le conditionnement des conteneurs, emballages ou composants d'emballage pour les tests : Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing	Procédure interne WI 43-g ASTM D4332

* / * / * / * / *