



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Federal Department of Economic Affairs,  
Education and Research EAER  
**State Secretariat for Economic Affairs SECO**  
Swiss Accreditation Service SAS

Swiss Confederation

Based on the Accreditation and Designation Ordinance dated 17 June 1996 and on the advice of the Federal Accreditation Commission, the Swiss Accreditation Service (SAS) grants to

**Medistri SA**  
**Laboratoire**  
**Route de l'Industrie 96**  
**Case Postale 115**  
**CH-1564 Domdidier**



**Period of accreditation:**  
**08.08.2013 until 07.08.2018**  
(1st accreditation: 08.08.2008)

the accreditation as

**Testing laboratory type B for microbiological and chemical analysis, sterility control, in vitro cytotoxicity and physical analysis on packaging for medical devices and pharmaceuticals**

International standard: ISO/IEC 17025:2005  
Swiss standard: SN EN ISO/IEC 17025:2005

3003 Berne, 10.02.2017  
Swiss Accreditation Service SAS

Head of SAS  
Konrad Flück

SAS is a signatory of the multilateral agreements of the European co-operation for Accreditation (EA) for the fields of testing, calibration, inspection and certification of management systems, certification of personnel and certification of products, processes and services, of the International Accreditation Forum (IAF) for the fields of certification of management systems and certification of products, processes and services and of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for the fields of testing and calibration.

accreditation

## Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0504

Norme internationale : ISO/CEI 17025:2005  
Norme suisse : SN EN ISO/CEI 17025:2005

Medistri SA  
Laboratoire  
Route de l'Industrie 96  
Case Postale 115  
CH-1564 Domdidier

Responsable : M. G. Farron  
Responsable Ass. Qualité : M. Y. B. Gérard  
Téléphone : +41 26 676 90 80  
E-Mail : <mailto:contact@medistri.com>  
Internet : <http://www.medistri.com>  
Première accréditation : 08.08.2008  
Accréditation actuelle : 08.08.2013 au 07.08.2018  
Registre voir : [www.sas.admin.ch](http://www.sas.admin.ch)  
(Organismes accrédités)

### Portée de l'accréditation dès 10.02.2017

**Laboratoire d'essais type B pour les analyses microbiologiques, chimiques, de contrôle de stérilité, de cytotoxicité in vitro et les analyses physiques sur les emballages de dispositifs médicaux et pharmaceutiques**

| Produits, matériaux, domaine                                     | Principe de mesure <sup>2)</sup><br>(caractéristiques, étendue<br>de mesure, genres d'essais) | Méthodes d'essais, remarques<br>(normes nationales<br>et internationales,<br>méthodes internes)   |
|--|---|---|
| Dispositifs médicaux à usage<br>unique dans différents matériaux | Test de stérilité   | Procédure interne WI 33 selon la<br>pharmacopée européenne Cha-<br>pitre 2.6.1 (7 <sup>ème</sup> édition) et con-<br>forme à la<br>Norme SN EN ISO 11737-2  |
| Dispositifs médicaux à usage<br>unique dans différents matériaux | Test de charge microbienne<br>Bioburden   | Procédure interne WI 35 selon la<br>pharmacopée européenne Cha-<br>pitre 2.6.12 (7 <sup>ème</sup> édition) et con-<br>forme à la<br>Norme SN EN ISO 11737-1 |
| Indicateurs biologiques  | Contrôle de la population des indi-<br>cateurs biologiques                                    | Procédure interne WI 27, selon les<br>normes SN EN ISO 11138-1 et<br>11138-2  |

## Registre STS

## Numéro d'accréditation : STS 0504

| Produits, matériaux, domaine  | Principe de mesure <sup>2)</sup><br>(caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)   | Méthodes d'essais, remarques<br>(normes nationales et internationales, méthodes internes)  |
|---|--|--|
| Matières premières, produits finis, échantillon de dialyse, matériel médico-chirurgical | Test des endotoxines bactériennes par colorimétrie cinétique   | Procédure interne WI 31, selon la pharmacopée européenne Chapitre 2.6.14 et le texte harmonisé des pharmacopées en vigueur (européenne, américaine, japonaise) |
| Air et surfaces en zone de production ou de laboratoire :                               | Monitoring d'environnements contrôlés  | Procédure interne WI 37<br>ISO 14001<br>ISO 14644-1<br>ISO 14698-1<br>ISO 14698-2<br>EU GMP  |
| Caractérisation microbienne de la charge biologique                                     | Coloration de Gram et identification simple de bactéries   | Procédure interne WI 38<br>ISO 11737-1, § A.6.2<br>MSDA  |
| Indicateurs biologiques   | Incubation pour test de stérilité  | Procédure interne SOP 7.5.1-4<br>ISO 11138<br>EN ISO 14161<br>ISO 11135-1<br>Ph. Eur. 5.1.1<br>Ph. Eur. 5.1.2<br>USP 1035<br>USP 1211                          |
| Dispositifs médicaux ou extraits de dispositifs médicaux<br>Poudres ou liquides         | Cytotoxicité In Vitro  | Procédure interne WI 47<br>ISO 10993-5 et ISO 10993-12   |
| Dispositifs médicaux ou extraits de dispositifs médicaux<br>Poudres ou liquides         | Chromatographie gazeuse (GC) :<br>Résidus d'ETO (Oxyde d'éthylène) / ECH (Chlorhydrate d'éthylène)   | Procédure interne WI 77<br>ISO 10993-7 et ISO 10993-12   |
| Dispositifs médicaux ou extraits de dispositifs médicaux<br>Poudres ou liquides         | Résidus d'EG (Ethylène Glycol)   | Procédure interne WI 60<br>ISO 10993-7 et ISO 10993-12   |
| Emballage de dispositifs médicaux   | Méthodes physiques<br>Force de scellage :<br>Résistance à la pressurisation interne d'emballages non maintenus en position :<br>« Standard Test Method for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages » | Procédure interne WI 43-c<br>ASTM F1140-F1140M   |

## Registre STS

## Numéro d'accréditation : STS 0504

| Produits, matériaux, domaine | Principe de mesure <sup>2)</sup><br>(caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)  | Méthodes d'essais, remarques<br>(normes nationales et internationales, méthodes internes)  |
|------------------------------|---|--|
|                              | <p>Résistance du scellage de matériaux barrières flexibles (en Newton) :<br/>Seal Peel: «Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials»</p> <p>Détection de fuites brutes dans les emballages par pressurisation interne (Bubble Test) :<br/>Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)»</p> <p>Détection de fuites dans les soudures des emballages médicaux poreux par pénétration de colorant :<br/>Dye Migration : «Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration»</p> <p>Détection de fuites dans les emballages non poreux ou des matériaux de barrières flexibles par pénétration de colorant :<br/>«Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration »</p> <p>Détermination de l'intégrité du scellage des emballages flexibles par inspection visuelle :<br/>Integrity of Seals by Visual Inspection: «Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection »</p> <p>Vieillesse accélérée des systèmes de barrière stérile des dispositifs médicaux :<br/>Accelerated Aging test : «Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices»</p> | <p>Procédure interne WI 43-f<br/>ASTM F88-F88M</p> <p>Procédure interne WI 43-b<br/>ASTM F2096</p> <p>Procédure interne WI 43-d<br/>ASTM F1929</p> <p>Procédure interne WI 43-d<br/>ASTM F3039</p> <p>Procédure interne WI 112<br/>ASTM F1886-F1886M</p> <p>Procédure interne WI 43-a<br/>ASTM F1980</p> |

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