

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 :	M. Jonathan Waser M. Y. B. Gérard +41 26 676 90 80 contact@medistri.com www.medistri.com 08.08.2008 08.08.2023 au 07.08.2028 www.sas.admin.ch (Organismes accrédités)
--	---	---

Portée de l'accréditation dès 14.02.2025

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	Procédure interne WI 47, WI 56 ISO 10993-5 et ISO 10993-12
Produit (liquide, poudre, gel)	Irritation cutanée in Vitro - Détection par colorimétrie MTT	Procédures internes WI 169, OECD TG 439
Extrait (dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Irritation cutanée in Vitro - Détection par colorimétrie MTT Méthodes chimiques Spectrométrie	Procédures internes WI 179, ISO 10993-23 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)	Procédure interne WI 31, ISO 11737-3, Ph. Eur. 2.6.14 (méthode D) et USP 85 (chromogenic technique), JP, AAMI st 72



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)	Chromatographie gazeuse (GC) : GC-FID	Procédure interne WI 77c ISO 10993-7 et ISO 10993-12
	Analyse de résidus de stérilisation d'Oxyde d'Ethylène (ETO) et de Chloroéthanol (ECH) dans l'eau	
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
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Analyse de résidus de stérilisation d'Ethylène Glycol (EG)	Procédure interne WI 60b 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	Procédure interne WI 143 ISO 10993-18, EPA 8270 modifiée, EPA 525 modifiée
	Extraction et Analyse Quantitative de 13 Phtalates	
Echantillons solides, échantillons liquides, dispositifs médicaux et/ou matériaux pour contact alimentaire	Extraction et analyse quantitative de 15 bisphénols avec dérivation	Procédure interne WI 165 ISO 10993-18 EU 10/2011 SR 817.023.21
Analyse des dispositifs médicaux solides, extrait solvant organique et échantillons liquides	Extraction et analyse des hydrocarbure C10-C40	WI 174 ISO 9377-2 modifiée ISO 19227, NF S94-091
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



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)
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)
Echantillons solides et/ou matériaux pour contact alimentaire	Gravimétrie Migration globale, simulant E (TENAX)	Procédure interne WI 175 NF EN 1186-1, 1186-11, 1186-13, 14338 SR 817.023.21, EU 10-2011
Eau et/ou extraits aqueux (dispositifs médicaux à usage unique ou multiple en différents matériaux)	Méthodes physiques Comptage de particules dans liquides par extinction de lumière	Procédure interne WI 52-b ISO 21501-3, USP 788, USP 789, Ph. Eur. 2.9.19
Emballages flexibles divers	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» Résistance du scellage de matériaux barrières flexibles (en Newton) : Seal Peel: «Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials» 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)» 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-c ASTM F1140-F1140M (méthode A) Procédure interne WI 43-f ASTM F88-F88M (technique A) Procédure interne WI 43-b ASTM F2096 Procédure interne WI 43-d ASTM F1929

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)
Divers types de conteneurs, emballages ou composants d'emballage	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
	Vieillesse accélérée 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
	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

* / * / * / * / *