

Direction de l'inspection

**EVALUATION DE LA CONFORMITE
AUX BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE**
selon la directive 2004/9/CE (ESSAIS DE SECURITE)
STATEMENT OF COMPLIANCE WITH GOOD LABORATORY PRACTICES
according to Directive 2004/9/CE (SAFETY TESTS)

Nom et adresse de l'installation d'essai : **EUROFINS AMATSI ANALYTICS**
Name and location of the test facility Parc de Génibrat
31470 Fontenilles

Objet de l'inspection : **état des lieux :** **vérification d'étude(s) :**
Purpose of the inspection *Test facility inspection* *Study audit*

Date(s) d'inspection : 13 au 15 octobre 2021
Date(s) of the inspection

Degré de conformité aux B.P.L. * :
Status

Conforme *

Degré de conformité aux BPL valant pour les études achevées entre les : 27 mai et 15 octobre 2021
Level of compliance with GLP for studies performed between

Catégorie(s) d'éléments d'essai : Dispositifs médicaux
Types of Test items *Medical devices*

Domaine d'activité : Caractérisation des produits extractibles, relargables et de dégradation.
Areas of expertise

Catégorie OCDE (appendice à l'annexe III de C(89)87(Final)/révisée dans C(95)8(Final))
OECD category

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Commentaires éventuels : Il s'agit de la première inspection de vérification de la conformité aux BPL de
Observations (if applicable) l'installation d'essai pour les études sur dispositifs médicaux.

Fait à Saint-Denis (France), le : **20 DEC. 2021**
Date of the statement

**La cheffe du pôle Inspection
des essais et des vigilances**


Frédérique MARCHAL

* Conforme : conformité aux B.P.L. (*in conformity with GLP*);
Non-Conforme : absence de conformité aux B.P.L. (*not in conformity with GLP*).