

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 : **Laboratoire ICARE - Site de Martillac**
Name and location of the test facility Technopôle Montesquieu
14 Allée Jacques Latrille
33650 MARTILLAC

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

Date(s) d'inspection : 21 au 23 septembre 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 23 septembre 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 : Cytotoxicité, sensibilisation cutanée, irritations et corrosions cutanées et oculaires,
Areas of expertise réactivité intradermique, hémocompatibilité, pyrogénicité, toxicités systémiques
aiguë, subchronique et subaiguë et chronique, essais d'implantation, génotoxicité.

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.

Fait à Saint-Denis (France), le :
Date of the statement:

21 OCT. 2021

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

Marchal
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*).