

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 : 10 au 13 janvier 2023
Date(s) of the inspection

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

Degré de conformité aux BPL valant pour les études achevées entre le 24 septembre 2021 et le 13 janvier 2023
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, oculaires et des muqueuses, réactivité intradermique, hémocompatibilité, pyrogénicité, toxicité systémique aiguë, subchronique et subaiguë et toxicité chronique, essais d'implantation et génotoxicité..
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 : néant.
Observations (if applicable)

Fait à Saint-Denis (France), le : 24 février 2023
Date of the statement

Cheffe du pôle Inspection des essais et des vigilances

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