

Direction de l'inspection
Inspection Division

**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
Business unit BioTox
14 allée Jacques Latrille - Technopole Bordeaux Montesquieu
33650 Martillac

Objet de l'inspection :
Purpose of the inspection

Etat des lieux : ☒
Test facility inspection

Vérification d'étude(s) : ☒
Study audit

Date(s) d'inspection :
Date(s) of the inspection

3 au 7 février 2025 et 9 au 11 décembre 2025 / *from the 3rd to the 7th
of February 2025, and from the 9th to the 11th of December 2025*

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

Degré de conformité aux BPL valant pour les études achevées entre le 14 janvier 2023 et le 7 février 2025.
Level of compliance with GLP for studies performed between the 14th of January 2023 and the 7th of February 2025.

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

Domaine d'activité / Areas of expertise:

Cytotoxicité, sensibilisation cutanée, irritations et corrosions cutanées et oculaires, hémostabilité, pyrogénicité, toxicités systémiques aiguë, subchronique, subaiguë et chronique, essais d'implantation, génotoxicité.

Cytotoxicity, skin sensitization, skin and eye irritation and corrosion, hemocompatibility, pyrogenicity, acute, subchronic, subacute and chronic systemic toxicity, implantation studies, genotoxicity.

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 / Observations (if applicable)

L'évaluation de la conformité aux principes de BPL de l'installation d'essai est issue de l'inspection réalisée en février 2025 et de son complément de décembre 2025 motivé par le nombre et la gravité des observations initiales dont la correction devait être vérifiée, observations relatives notamment à la conduite du programme d'assurance de la qualité et aux conditions d'hébergement des systèmes d'essai.

The assessment of compliance with GLP principles of the test facility is based on the inspection carried out in February 2025 and its supplement in December 2025, motivated by the number and gravity of the initial findings for which the correction required to be checked, findings relating in particular to deficiencies in the conduct of the quality assurance programme and the housing of the test systems.

* Conforme / *Compliant* : conformité aux B.P.L. / *in compliance with GLP* ;
Non-Conforme / *Not compliant* : absence de conformité aux B.P.L. / *not in compliance with GLP*.