



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/21-12/06**

Décision de reconduction du : **03-12-2018**

Fin de validité : **14-12-2022**

La société :

bioMérieux
Chemin de l'Orme
69280 – Marcy l'Etoile - France

Est autorisée à apposer la marque NF VALIDATION en application des règles générales de la marque NF VALIDATION et des règles de certification NF102 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'agroalimentaire) pour la méthode alternative d'analyse ci-dessous :

TEMPO® EB

Validée pour le dénombrement des Enterobactéries

Référence(s) de notice
technique

Réf. 80 003 – 12596 version H

Cette décision atteste que la méthode alternative d'analyse est certifiée conforme aux normes citées en page 2/2 et aux exigences supplémentaires après évaluation par AFNOR Certification, tel que spécifié dans le référentiel de certification. Les **caractéristiques certifiées essentielles** sont les « performances analytiques » (linéarité, exactitude relative...), reportées dans le rapport de synthèse de l'étude de validation, consultable sur le site dédié à la certification <http://nf-validation.afnor.org/>.

Ce certificat annule et remplace tout certificat antérieur (précédente édition datée du 18-12-2014). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **14 Décembre 2022**. Il est soumis aux résultats des contrôles périodiques effectués par AFNOR Certification qui peut prendre toute décision conformément aux règles générales de la marque NF VALIDATION et aux règles de certification NF102 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'agroalimentaire).



ACCREDITATION
N° 50030
PORTÉE
DISPONIBLE SUR
WWW.COFRACT.FR


Directeur Général
Franck LEBEUGLE

Edition du 17/07/2019

Page 1/2



Validation des méthodes
alternatives d'analyse
NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/21-12/06**
Décision de reconduction du : **03-12-2018**
Fin de validité : **14-12-2022**

La méthode alternative d'analyse :

TEMPO[®] EB

Validée pour le dénombrement des Enterobactéries

Fabriquée sur le site :

bioMérieux
3, route du Port Michaud
38390 La Balme Les grottes - FRANCE

A été certifiée selon les référentiels et pour le domaine d'application précisés ci-après :

Protocole de validation	NF EN ISO 16140-2 (Septembre 2016) : Microbiologie de la chaîne alimentaire. Validation des méthodes - Partie 2 : Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence.
Méthode de référence	NF EN ISO 21528-2 (Juillet 2017) : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement des Enterobacteriaceae - Partie 2 : technique par comptage des colonies - Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthodes horizontales pour la recherche et le dénombrement des Entérobacteriaceae - Partie 2 : méthode par comptage des colonies
Domaine d'application	Tous produits d'alimentation humaine (par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments) et alimentation pour animaux de compagnie.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Sont utilisables comme version de logiciel TEMPO : R5 et toutes les versions antérieures.

Il est souhaitable d'adresser à AFNOR Certification toute réclamation concernant les performances de la méthode validée.

Le rapport de synthèse de l'étude de validation est consultable sur le site <http://nf-validation.afnor.org/>.