

Contacts :

Stéphanie SAMMARTANO
Ingénieure certification Senior
stephanie.sammartano@afnor.org
Tél : +33 (0)1 41 62 62 39

Jérôme FAYOL
Chargé de clientèle
jerome.fayol@afnor.org
Tél : +33 (0)1 41 62 60 63

Réf.: SSO/JFY/NF102/Clients/PALL GeneDisc Technologies/
Avis BT_ GeneDisc E.coli O157 :H7_2016-11-24_(R2)

Objet : Marque NF VALIDATION

PALL GeneDisc Technologies
Madame Sylvie HALLIER-SOULIER
Centre d'affaires CICEA
1, rue du Courtil – bâtiment 4
35170 BRUZ

La Plaine Saint-Denis, le 24 novembre 2016

Madame,

Comme suite à l'avis positif exprimé le 24 novembre 2016 par le Bureau Technique "Microbiologie agroalimentaire" de la marque NF VALIDATION (NF102), j'ai l'honneur de vous annoncer que le **droit d'usage de la marque NF VALIDATION est reconduit** pour la méthode d'analyse suivante :

GeneDisc *E. coli* O157 :H7

Certifiée sous le certificat N° GEN 25/06-11/08, avec pour fin de validité le 28-novembre-2020

La méthode alternative est validée pour la détection des *Escherichia coli* O157 :H7 dans les viandes crues de bœuf (dont surgelées, assaisonnées), les produits laitiers et les produits végétaux, par comparaison à la méthode de référence NF EN ISO 16654 (2001) et selon le protocole de validation NF EN ISO 16140-2 (2016).

Un courrier complet de conclusions mentionnant d'éventuelles réserves prononcées par le Bureau Technique, vous sera prochainement adressé. Le cas échéant, celles-ci devront être prises en compte sans délai.

Je vous prie d'agréer, Madame, mes salutations distinguées.



Directeur Général
Franck LEBEUGLE





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

Certificat

Certificat N° : **GEN 25/06-11/08**
Décision d'extension du : **14-10-2015**
Fin de validité : **28-11-2016**

La société :

Pall GeneDisc Technologies
1, rue du Courtil, Centre CICEA
35170 Bruz - 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 :

GeneDisc® *E. coli* O157 :H7

Validée pour la détection des *E. coli* O157 :H7

Référence(s) de notice technique :

IFU	Part Numbers	Version
GeneDisc Plate Pathogenic <i>E. coli</i> O157	GECO157106006 & GECO157112006	FBIFUGDECO157ENa
GeneDisc Pathogenic <i>E. coli</i> O157 & <i>Salmonella</i> spp	GECOSLM206006 & GECOSLM212006	FBIFUGDECO157SSPPENa
GeneDisc Plate STEC & <i>Salmonella</i> spp.	GSTECSL206006 & GSTECSL212006	FBIFUGDSTECSSPPENa
GeneDisc Plate STEC	GSTEHEC106006 & GSTEHEC112006	FBIFUGDSTECENa
GeneDisc Plate STEC Top 5	GTOP5EC106006	FBIFUGDSTEC5ENa
GeneDisc Plate STEC Top 7	GTOP7EC106006	FBIFUGDSTEC7ENa
GeneDisc Plate EHEC 5 ID	GEHECID106006	FBIFUGDEHECENa

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 » (sensibilité, niveau de détection relatif...), 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 24-06-2015). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **28 novembre 2016**. 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).



Directeur Général
Franck LEBEUGLE

Edition du 10-11-2015

Page 1/2



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **GEN 25/06-11/08**
Décision d'extension du : **14-10-2015**
Fin de validité : **28-11-2016**

La méthode alternative d'analyse :

GeneDisc® *E. coli* O157 :H7

Validée pour la détection des *E. coli* O157 :H7

Fabriquée sur le site :

Pall GeneDisc Technologies
1, rue du Courtil, Centre CICEA
35170 Bruz - France

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

Protocole de validation	NF EN ISO 16140 (Octobre 2003) : Microbiologie des aliments. Protocole pour la validation des méthodes alternatives.
Méthode de référence	NF EN ISO 16654 (Juillet 2001) : Microbiologie des aliments. Méthode horizontale pour la recherche des <i>Escherichia coli</i> O157.
Domaine d'application	Viandes crues de bœuf (dont surgelées, assaisonnées), produits laitiers et produits végétaux.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Non applicable.

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/>.

