Validation des méthodes alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/37-11/14**
Décision de reconduction du : **25-11-2022**
Fin de validité : **27-11-2026**

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 :

ESIA™ One Day

Validée pour la détection des *Cronobacter* spp.

Référence(s) de notice technique	Ref. AEB520010 AEB150002 - 047459 Version **02** Ref. AEB520010 AEB150002 - 047459 Version **03**

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 du 12-08-2022). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **27 novembre 2026**. 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
Julien NIZRI

Edition du 01/12/2022

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - www.afnor.org

Validation des méthodes alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/37-11/14**
Décision de reconduction du : **25-11-2022**
Fin de validité : **27-11-2026**

La méthode alternative d'analyse :

ESIA™ One Day

Validée pour la détection des *Cronobacter* spp.

Fabriquée sur le site :

bioMérieux
4 bis Rue des Coutures
35270 Combourg
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 22964** (Juin 2017) : Microbiologie de la chaine alimentaire - Méthode horizontale pour la détection de *Cronobacter* spp. - Microbiologie de la chaine alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche de *Cronobacter* spp.
Domaine d'application	Laits en poudre, poudre de lait infantile et céréales avec ou sans probiotiques, incluant les ingrédients, et les échantillons de l'environnement de production industrielle.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le champ d'application inclut l'utilisation des logiciels VITEK MS versions 3.0 et supérieures, VITEK® MS Prime

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/.

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - www.afnor.org