



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

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/37-11/14**
Décision d'extension du : 04-10-2018
Fin de validité : 27-11-2022

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 :

Esia™ One Day

Validée pour la détection des *Cronobacter* spp.

Référence(s) de
notice technique

Réf. 047459.- Version 02

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 13 06 2017). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au 27 novembre 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).



Directeur Général
Franck LEBEUGLE

Edition du 01/03/2019

Page 1/2



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

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/37-11/14**
Décision d'extension du : 04-10-2018
Fin de validité : 27-11-2022

La méthode alternative d'analyse :

Esia™ One Day

Validée pour la détection des *Cronobacter* spp.

Fabriquée sur le site :

bioMérieux
Route de Dol - BP 54
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 chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche de <i>Cronobacter</i> spp.
Domaine d'application	Laits en poudre, poudres de lait infantile et céréales infantiles avec ou sans probiotiques, incluant les ingrédients, et échantillons de l'environnement de production.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Le champ d'application inclut l'utilisation de l'instrument VITEK MS associé au logiciel VITEK MS versions 3.1 et 3.2.

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/>.

