

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-6986 rév. 2

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

METROPACK

N° SIREN : 479146193

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017**
Fulfils the requirements of the standard

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :
and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration in :

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / ENCEINTES CLIMATIQUES
INDUSTRIAL EQUIPMENTS AND ENGINEERING PRODUCTS / CLIMATIC CHAMBERS
PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX
CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / MEDICAL DEVICES

réalisées par / *performed by :*

METROPACK

ZAC CROIX BLANDIN

30-32 RUE GEORGES MADON

51100 REIMS

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe
and precisely described in the attached technical appendix

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/IEC 17025 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management adapté (cf. communiqué conjoint ISO-ILAC-IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard NF EN ISO/IEC 17025 demonstrates the technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac web site www.cofrac.fr).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation, pour les activités objets de la présente attestation.

Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / *granting date* : **09/09/2023**

Date de fin de validité / *expiry date* : **30/06/2026**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

Le Responsable du Pôle Physique-Mécanique,
Pole manager - Physics-Mechanical,

Stéphane RICHARD

DocuSigned by:

694908483BDE4E5...

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'annexe technique.

This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-6986 Rév 1.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-6986 [Rév 1](#).

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.

The Cofrac's liability applies only to the french text.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS

Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21

Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr



Section Laboratoires

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-6986 rév. 2

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

METROPACK
ZAC CROIX BLANDIN
30-32 RUE GEORGES MADON
51100 REIMS

Dans son unité :

- Laboratoire

Elle porte sur : voir pages suivantes

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / DISPOSITIFS MEDICAUX / Essais de performance et d'aptitude à la fonction
Emballages de dispositifs médicaux

Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Emballages de dispositifs médicaux	Absence / Présence de défauts	Observation à l'œil nu sur la zone de scellage afin de déterminer la présence de défauts qui peuvent affecter l'intégrité de l'emballage	ISO 11607-1 ASTM F1886
	Résistance des scellages	Mesure de la force de pelage moyenne de l'éprouvette au moyen d'une machine de traction	ISO 11607-1 NF EN 868-5 annexe D ASTM F88
	Intégrité au liquide coloré	Introduction d'un liquide coloré le long des soudures de l'emballage afin de vérifier l'absence de fuites	ISO 11607-1 ASTM F1929 ASTM F3039
	Pelabilité	Pelage manuel de l'emballage thermoscellé Inspection visuelle afin de rechercher la présence de zone non scellée, de clivage, ou d'imperfection puis mesure de la largeur de scellage	ISO 11607-1 NF EN 868-5 annexe E
	Etanchéité	Injection d'air entre 0 et 50 mbar dans un emballage immergé dans de l'eau et détection de fuite de l'ordre de 250 µm par observation de l'émission de bulles	ASTM F2096

Portée flexible FLEX1 : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

EQUIPEMENTS INDUSTRIELS ET PRODUITS D'INGENIERIE / Enceintes Climatiques / Essais de performance ou d'aptitude à la fonction (122-2)				
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Lieu de réalisation
Enceintes climatiques	Température de -70 °C à 120 °C Ecart de consigne Erreur d'indication Homogénéité Stabilité Erreur du témoin d'environnement	Mesure de l'environnement avec des sondes de température à résistance de platine et un hygromètre à condensation reliés à une centrale d'acquisition	FD X15-140 (mai 2013)	En laboratoire
	Humidité relative ($\geq 5\%$ à $< 100\%$ pour une température de rosée $< 45\text{ °C}$ et une température $> 0\text{ °C}$ et $\leq 90\text{ °C}$) Ecart de consigne Erreur d'indication Homogénéité et stabilité de l'environnement Erreur du témoin d'environnement			

Portée FIXE : le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes reconnues mentionnées dans la portée d'accréditation.

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur www.cofrac.fr

Date de prise d'effet : **09/09/2023** Date de fin de validité : **30/06/2026**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-6986 Rév. 1.

Comité Français d'Accréditation - 52, rue Jacques Hillairet 75012 PARIS
Tél. : +33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031 www.cofrac.fr