

Direction de l'inspection

EVALUATION DE LA CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE
selon la directive 2004/9/CE (ESSAIS DE SECURITE)
STATEMENT OF COMPLIANCE WITH GOOD LABORATORY PRACTICES
according to Directive 2004/9/CE (SAFETY TESTS)

Nom et adresse de l'installation d'essai : **NAMSA**
Name and location of the test facility 115 Chemin de l'Ision
38670 Chasse-sur-Rhône

Objet de l'inspection : **état des lieux :** **vérification d'étude(s) :**
Purpose of the inspection *Test facility inspection* *Study audit*

Date(s) d'inspection : 20 au 24 juin 2022
Date(s) of the inspection

Degré de conformité aux B.P.L. * : Status

Conforme

Degré de conformité aux BPL valant pour les études achevées entre le 26 mai 2021 et le 24 juin 2022
Level of compliance with GLP for studies performed between

Catégorie(s) d'éléments d'essai : Dispositifs médicaux
Types of Test items : *Medical devices*

Domaine d'activité : Cytotoxicité, sensibilisation cutanée, irritation et corrosion cutanées et oculaires, des
Areas of expertise muqueuses, réactivité intradermique, hémocompatibilité, toxicités systémiques aiguë,
subchronique et subaiguë, chronique, essais d'implantation, génotoxicité.

Catégorie OCDE (appendice à l'annexe III de C(89)87(Final)/révisée dans C(95)8(Final))
OECD category

1	2	3	4	5	6	7	8	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Commentaires éventuels : Il s'agit de la première inspection périodique de vérification de la conformité aux
Observations (if applicable) BPL pour les études sur dispositifs médicaux pour cette installation d'essai.

Fait à Saint-Denis (France), le : **30 AOUT 2022**
Date of the statement

**La cheffe du pôle Inspection
des essais et des vigilances**


Frédérique MARCHAL

* Conforme: conformité aux B.P.L. (*in conformity with GLP*);
Non-Conforme : absence de conformité aux B.P.L. (*not in conformity with GLP*).