

A RAPPELER DANS TOUTE CORRESPONDANCE

N° de dossier : MET/XSDL/NF102/Clients/BIO-RAD/
NFV_Décision - AL Dénombrement_2020-12-18 (R3)_V1.docx

N° Prestation : NF 102

DECISION RELATIVE AU DROIT D'USAGE

Affaire suivie par le Département : PGCP6

Ingénieure Certification : **Méline TERRO**

Tél : 01 41 62 62 39

Email : melaine.terro@afnor.org

Chargée de clientèle : **Stella DUFLO**

Tél : 01 41 62 60 63

Email : stella.duflo-externe@afnor.org

BIO-RAD

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 MARNES-LA-COQUETTE

A l'attention de **Monsieur Yannick BICHOT**

Objet : Marque NF VALIDATION // Erratum

La Plaine Saint-Denis, le 18 décembre 2020

Monsieur,

Comme suite à l'avis positif exprimé le 4 décembre 2020 par le Bureau Technique de la marque NF VALIDATION (NF102), dans son application à l'agroalimentaire, j'ai l'honneur de vous annoncer que le **droit d'usage de la marque NF VALIDATION est reconduit** pour la méthode alternative suivante :

AL Dénombrement

Certifiée sous le N° BRD 07/17-01/09, avec pour fin de validité le 26-Jan.-2025

La méthode alternative est validée par comparaison à la méthode de référence NF EN ISO 11290-2 (2017) et conformément au protocole de validation NF EN ISO 16140-2 (2016) pour le dénombrement des *Listeria monocytogenes* dans tous les produits d'alimentation humaine (par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments) et les échantillons de l'environnement de production industrielle.

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



Méline TERRO
Ingénieure Certification

TO REMIND IN ALL CORRESPONDANCE

No. File: MET/XSDL/NF102/Clients/BIO-RAD/
NFV_Décision - AL Dénombrement_2020-12-18 (R3)_V1.docx

No. Application: NF102

DECISION RELATED TO THE USAGE RIGHT

File followed by the Department: PGCP6
Certification Engineer: **Mélaïne TERRO**
Phone: +33 (0)1 41 62 62 39
Email: melaine.terro@afnor.org

Operations supervisor : **Stella DUFLO**
Phone: 01 41 62 60 63
Email: stella.duflo-externe@afnor.org

BIO-RAD

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 MARNES-LA-COQUETTE

To the attn. of **Mr. Yannick BICHOT**

Subject: NF VALIDATION mark // Erratum

La Plaine Saint-Denis, December 18th,2020

Dear Sir,

Following the positive agreement expressed on December 4th, 2020 by the Technical Board of the NF VALIDATION mark (NF102), in its application to the food industry, I beg to inform you that the **NF VALIDATION certification has been renewed** for the following alternative method:

AL Enumeration

Certificate reference No. BRD 07/17-01/09, with end of validity 26th-Jan.-2025

The alternative method has been validated by comparison to the reference method NF EN ISO 11290-2 (2017) and according to validation protocol NF EN ISO 16140-2 (2016) for the enumeration of *Listeria monocytogenes* in all human food products (by performing validation assays on a broad range of foods) and industrial production environmental samples.

Yours Sincerely.



Mélaïne TERRO
Certification Engineer



Validation of alternative analysis methods

NF102 – Application to the food industry

Certificate

Certificate No.: **BRD 07/16-01/09**

Extension decision dated: **17-02-2022**

Expiry date: **26-01-2025**

The Company:

BIO-RAD

3 Bd Raymond Poincaré
92430 Marnes La Coquette FRANCE

Is authorized to affix the NF VALIDATION mark on the alternative analysis method cited below, in accordance with the NF VALIDATION general rules and the certification rules NF102 - Validation of alternative analysis methods (Application to the food industry):

AL Detection

Validated for the detection of *Listeria spp. and Listeria monocytogenes*

Technical sheet reference's

Réf. 10000135677 Ver B

This decision attests that the alternative analysis method has been assessed by AFNOR Certification and found to conform to the standards cited in page 2/2 and complementary requirements, as specified in the certification reference document. The **principal certified characteristics** are the "analytical performances" as defined in the associated validation study summarized report (relative trueness, accuracy profile), available on the certification dedicated website <http://nf-validation.org/en>.

This certificate supersedes all previous certificates. This NF VALIDATION certificate, included 2 pages, is valid until **26th January 2025**. It is subject to the results obtained upon regular controls carried out by AFNOR Certification. Appropriate decision is made by AFNOR Certification in accordance with the NF VALIDATION general rules and certification rules NF102 - Validation of alternative analysis methods (Application to the food industry).



Managing Director
Julien NIZRI

Issue dated 18/02/2022

Page 1/2



Validation of alternative analysis methods

NF102 – Application to the food industry

Certificate

Certificate No.: **BRD 07/16-01/09**

Extension decision dated: **17-02-2022**

Expiry date: **26-01-2025**

The alternative analysis method:

AL Detection

Validated for the detection of *Listeria spp. and Listeria monocytogenes*

Manufactured by:

BIO-RAD

Route de Cassel

59114 STEENVOORDE FRANCE

Has been certified according to the reference documents and the application scope specified here after:

Validation protocol	NF EN ISO 16140-2 (September 2016): Microbiology of the food chain. Method validation - Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
Reference method(s)	NF EN ISO 11290-1 (July 2017) : Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of <i>Listeria monocytogenes</i> and <i>Listeria spp.</i> - Part 1: detection method
Scope	All human food products (by performing validation assays on a broad range of foods) and industrial production environmental samples.
Restriction(s)	None.
Warning	None.
Other informations	Non applicable.

Please send any queries concerning the performances of the certified alternative method to AFNOR Certification.

You may download the validation study **summarized report** on <http://nf-validation.afnor.org/en>.



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

Certificat

Certificat N° : **BRD 07/16-01/09**
Décision d'extension du : **17-02-2022**
Fin de validité : **26-01-2025**

La méthode alternative d'analyse :

AL Recherche

Validée pour la recherche des *Listeria spp.* et *Listeria monocytogenes*

Fabriquée sur le site :

BIO-RAD
Route de Cassel
59114 STEENVOORDE 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 11290-1 (Juillet 2017) : Microbiologie de la chaîne alimentaire - Méthode horizontale pour la recherche et le dénombrement de <i>Listeria monocytogenes</i> et <i>Listeria spp.</i> - Partie 1 : méthode de recherche
Domaine d'application	Tous les produits d'alimentation humaine (par des essais de validation réalisés sur une vaste gamme d'aliments) et les échantillons de l'environnement de production industrielle.
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/>.



Validation des méthodes
alternatives d'analyse

NF102 – Application à l'agroalimentaire

Certificat

Certificat N° : **BRD 07/16-01/09**

Décision d'extension du : **17-02-2022**

Fin de validité : **26-01-2025**

La société :

BIO-RAD

3 Bd Raymond Poincaré
92430 Marnes La Coquette 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 :

AL Recherche

Validée pour la recherche des *Listeria spp.* et *Listeria monocytogenes*

Référence(s) de notice
technique

Réf. 10000135677 Ver **B**

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 » (Justesse, profil d'exactitude) 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. Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au **26 janvier 2025**. 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