

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 :** **CLEAN CELLS SA**
Name and location of the test facility Parc d'activités Vendée Sud Loire 1
85600 BOUFFERE**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 22 septembre 2016
*Date(s) of the inspection***Degré de conformité aux B.P.L. * :** **A**
Status

Garantie de conformité aux BPL valant pour les études achevées avant le : 22 septembre 2016 <i>Endorsement of the claim of compliance with GLP for studies performed before</i>
--

Catégorie(s) d'éléments d'essai : Médicaments à usage humain
*Types of Test items***Domaine d'activité :** Sécurité virale des banques cellulaires et produits issus des biotechnologies.
*Areas of expertise***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 : Néant.
Observations (if applicable)

copie conforme à l'original
19 décembre 2016

Fait à Saint-Denis (France), le : 18 OCT. 2016
*Date of the statement*Chef de Pôle
Inspection des Essais
et
des Vigilances
G. KRIGER

- A : conformité aux B.P.L. (in conformity with GLP) ;
- B : conformité partielle aux B.P.L. avec déviations mineures ne remettant pas en cause la fiabilité des études (minor deviations which do not affect the validity of studies conducted in the laboratory) ;
- C : absence de conformité aux B.P.L. (not in conformity with GLP).

Code : Q13P_DOC_027_v07