



STS Directory

Accreditation number: STS 0504

International standard: ISO/IEC 17025:2017
Swiss standard: SN EN ISO/IEC 17025:2018

Medistri SA
Laboratory
Route de l'Industrie 96
Case Postale 115
CH-1564 Domdidier

Head: Mr Jonathan Waser
Responsible for MS: Mr Y. B. Gérard
Telephone: +41 26 676 90 80
E-Mail: contact@medistri.com
Internet: www.medistri.com
Initial accreditation: 08.08.2008
Current accreditation: 08.08.2023 to 07.08.2028
Scope of accreditation see: www.sas.admin.ch
(Accredited bodies)

Scope of accreditation as of 14.02.2025

Testing laboratory, Type B, for microbiological, chemical, biological and physical analysis of medical devices, pharmaceuticals and environments

Group of products or materials, field of activity	Principle of measurement ²⁾ (characteristics, measuring ranges, type of test)	Test methods, remarks (national, international standards, in-house test methods)
Methods Biological / biochemical Microbiological methods		
Product (liquid, powder, medical devices) for single or multiple use in different materials	Sterility test	Internal procedure WI 33, EN ISO 11737-2, Ph. Eur. 2.6.1
Product or extract (liquid, powder, single-use or multiple-use medical devices in different materials)	Microbial load test (Bioburden)	Internal procedure WI 35 Ph. Eur. 2.6.12 EN, ISO 11737-1
Biological indicators	Population control of biological indicators	Internal procedure WI 27, EN ISO 11138-1 and 11138-2



STS Directory

Accreditation number: STS 0504

Group of products or materials, field of activity	Principle of measurement ²⁾ (characteristics, measuring ranges, type of test)	Test methods, remarks (national, international standards, in-house test methods)
Biological indicators	Incubation for sterility test	Internal procedure SOP 7.5.1-4, WI 25-b ISO 11138 EN ISO 14161 ISO 11135-1
Microbial characterization of pure cultures of bacteria from air, surfaces, liquids and solids	Identification/biochemical characterization of germs	Internal procedures WI 113 and WI 38, Ph. Eur. 5.1.6, USP 1113, ISO 11737-1
	Microscopy	
Microbial characterization of pure cultures of bacteria from air, surfaces, liquids and solids	Gram staining and simple identification of bacteria	Internal procedure WI 38 ISO 11737-1
	Cell culture methods	
Product or extract (liquid, powder, single-use or multiple-use medical devices in different materials)	In Vitro cytotoxicity	Internal procedure WI 47, WI 56 ISO 10993-5 and ISO 10993-12
Product (liquid, powder, gel)	In Vitro skin irritation - Detection by colorimetry MTT	Internal procedures WI 169, OECD TG 439
Extract (single- and multiple-use medical devices in various materials)	In Vitro skin irritation - Detection by colorimetry MTT	Internal procedures WI 179, ISO 10993-23 and ISO 10993-12
	Chemical methods	
	Spectrometry	
Product or extract (liquid, powder, single-use or multiple-use medical devices in different materials)	Protein assay	Internal procedure WI 96, WI96-b, Ph. Eur. 2.5.33 (method n°4), USP 1057 (method n°4), ISO 15883-1 (modified)
Product or extract (liquid, powder, single-use or multiple-use medical devices in different materials)	Bacterial endotoxin test (kinetic colorimetric method)	Internal procedure WI 31, ISO 11737-3, Ph. Eur. 2.6.14 (method D) and USP 85 (chromogenic technique), JP, AAMI st 72



STS Directory

Accreditation number: STS 0504

Group of products or materials, field of activity	Principle of measurement ²⁾ (characteristics, measuring ranges, type of test)	Test methods, remarks (national, international standards, in-house test methods)
Gas chromatography (GC): GC-FID		
Product or extract (liquid, powder, single-use or multiple-use medical devices in different materials)	Analysis of Ethylene Oxide (EO) and Chloroethanol (ECH) in water	Internal procedure WI 77c ISO 10993-7 and ISO 10993-12
Product or extract (liquid, powder, single-use or multiple-use medical devices in different materials)	Analysis of Ethylene Oxide (EO) and Chloroethanol (ECH)	Internal procedure WI 77 ISO 10993-7 and ISO 10993-12
Product or extract (liquid, powder, single-use or multiple-use medical devices in different materials)	Analysis of Ethylene Glycol (EG) residues	Internal procedure WI 60b ISO 10993-7 and ISO 10993-12
GC-MS		
Medical devices (or others) with plastic (PVC) components Medical devices (solid), polar, semi-polar and non-polar extracts	Extraction and Quantitative Analysis of 13 Phthalates	Internal procedure WI 143 ISO 10993-18 EPA 8270 modified EPA 525 modified
Solid samples, liquid samples, medical devices and/or materials for food contact	Extraction and quantitative analysis of 15 bisphenols with derivatization	Internal procedure WI 165 ISO 10993-18 EU 10/2011 SR 817.023.21
Analysis of solid medical devices, organic solvent extract and liquid samples	Extraction and analysis of C10-C40 hydrocarbons	Internal procedure WI 174 ISO 9377-2 modified ISO 19227, NF S94-091
Medical devices (solid), polar, semi-polar and non-polar extracts	Quantitative and semi-quantitative analysis (screening) VOC by HS-Trap-GC-MS	Internal procedure WI 157 ISO 10993-18 EPA 8260 modified
Medical devices (solid), polar, semi-polar and non-polar extracts	Quantitative and semi-quantitative analysis (screening) SVOC by HS-GC-MS	Internal procedure WI 158 ISO 10993-18 EPA 8270 modified
FTIR		
Syringe-type (or other) medical devices, semi-polar intermediate extract	Gravimetric analysis and qualitative identification of Poly(dimethylsiloxane) (PDMS) residues by FTIR	Internal procedure WI 156 ISO 10993-18 ISO 7886-1 modified
General chemistry		
Water and aqueous extracts (powder, single-use or multiple-use medical devices in various materials)	TOC Determination of total organic carbon in water or an aqueous extract	Internal procedure WI 130 EN 1484 (water), Ph. Eur. 2.2-44 (water), USP 643 (water), ISO 10993-12 (extraction)



STS Directory

Accreditation number: STS 0504

Group of products or materials, field of activity	Principle of measurement ²⁾ (characteristics, measuring ranges, type of test)	Test methods, remarks (national, international standards, in-house test methods)
Gravimetry		
Solid samples and/or materials for food contact	Global migration, simulating E (TENAX)	Internal procedure WI 175 NF EN 1186-1, 1186-11 1186-13, 14338 SR 817.023.21, EU 10-2011
Physical methods		
Water and/or aqueous extracts (single- or multiple-use medical devices in various materials)	Particle counting in liquids by light extinction	Internal procedure WI 52-b ISO 21501-3, USP 788, USP 789 Ph. Eur. 2.9.19
Various packaging	Burst Test: Standard Test Method for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages	Internal procedure WI 43-c ASTM F1140-F1140M (method A)
	Seal Peel: Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials	Internal procedure WI 43-f ASTM F88-F88M (technique A)
	Bubble Test: Standard Test Method for Detecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization	Internal procedure WI 43-b ASTM F2096
	Dye Migration: Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Internal procedure WI 43-d ASTM F1929
	Dye Migration: Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration	Internal procedure WI 43-d ASTM F3039 (method A)
	Visual Inspection: Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection	Internal procedure WI 112 ASTM F1886-F1886M
	Accelerated Aging Test: Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	Internal procedure WI 43-a ASTM F1980
Various types of containers, packaging or packaging components	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing	Internal procedure WI 43-g ASTM D4332

* / * / * / * / *



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0504

Norme internationale : ISO/CEI 17025:2017

Norme suisse : SN EN ISO/CEI 17025:2018

Medistri SA
Laboratoire
Route de l'Industrie 96
Case Postale 115
CH-1564 Domdidier

Responsable : M. Jonathan Waser
Responsable Ass. Qualité : M. Y. B. Gérard
Téléphone : +41 26 676 90 80
E-Mail : contact@medistri.com
Internet : www.medistri.com
Première accréditation : 08.08.2008
Accréditation actuelle : 08.08.2023 au 07.08.2028
Registre voir : www.sas.admin.ch
(Organismes accrédités)

Portée de l'accréditation dès 14.02.2025

Laboratoire d'essais type B pour les analyses microbiologiques, chimiques, biologiques et physiques de dispositifs médicaux, produits pharmaceutiques et environnements

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et inter- nationales, méthodes internes)
	Méthodes biologiques/biochimiques Méthodes microbiologiques	
Produit (liquide, poudre, dispositifs médicaux) à usage unique ou multiple dans différents matériaux	Test de stérilité	Procédure interne WI 33, EN ISO 11737-2, Ph. Eur. 2.6.1
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Test de charge microbienne (Bioburden)	Procédure interne WI 35 Ph. Eur. 2.6.12 EN, ISO 11737-1
Indicateurs biologiques	Contrôle de la population des indicateurs biologiques	Procédure interne WI 27, EN ISO 11138-1 et 11138-2
Indicateurs biologiques	Incubation pour test de stérilité	Procédure interne SOP 7.5.1-4, WI 25-b ISO 11138 EN ISO 14161 ISO 11135-1



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0504

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et inter- nationales, méthodes internes)
Air et surfaces en zone de production ou de laboratoire	Monitoring d'environnements contrôlés	Procédure interne WI 37 ISO 14644-1 ISO 14698-1 ISO 14698-2 EU GMP
Caractérisation microbienne de cultures pures de bactéries issues de l'air, surfaces, liquides, solides	Identification/caractérisation biochimique des germes Microscopie	Procédure interne WI 113 et WI 38, Ph. Eur. 5.1.6, USP 1113, ISO 11737-1
Caractérisation microbienne de cultures pures de bactéries issues de l'air, surfaces, liquides, solides	Coloration de Gram et identification simple de bactéries Méthodes par cultures cellulaires	Procédure interne WI 38 ISO 11737-1
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Cytotoxicité In Vitro	Procédure interne WI 47, WI 56 ISO 10993-5 et ISO 10993-12
Produit (liquide, poudre, gel)	Irritation cutanée in Vitro - Détection par colorimétrie MTT	Procédures internes WI 169, OECD TG 439
Extrait (dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Irritation cutanée in Vitro - Détection par colorimétrie MTT Méthodes chimiques Spectrométrie	Procédures internes WI 179, ISO 10993-23 et ISO 10993-12
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Dosage des protéines	Procédure interne WI 96, WI96-b, Ph. Eur. 2.5.33 (méthode n°4), USP 1057 (méthode n°4), ISO 15883-1 (modifiée)
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Test des endotoxines bactériennes (méthode colorimétrique cinétique)	Procédure interne WI 31, ISO 11737-3, Ph. Eur. 2.6.14 (méthode D) et USP 85 (chromogenic technique), JP, AAMI st 72



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0504

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et inter- nationales, méthodes internes)
	Chromatographie gazeuse (GC) :	
	GC-FID	
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Analyse de résidus de stérilisation d'Oxyde d'Ethylène (ETO) et de Chloroéthanol (ECH) dans l'eau	Procédure interne WI 77c ISO 10993-7 et ISO 10993-12
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Résidus d'ETO (Oxyde d'éthy- lène) / ECH (Chlorhydrine d'éthylène)	Procédure interne WI 77 ISO 10993-7 et ISO 10993-12
Produit ou extrait (liquide, poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Analyse de résidus de stérilisation d'Ethylène Glycol (EG)	Procédure interne WI 60b ISO 10993-7 et ISO 10993-12
	GC-MS	
Dispositifs médicaux (ou autres) comportant des éléments en plastique (PVC) Dispositifs médicaux (solide), extraits polaire, semi-polaire et non-polaire	Extraction et Analyse Quantitative de 13 Phtalates	Procédure interne WI 143 ISO 10993-18, EPA 8270 modifiée, EPA 525 modifiée
Echantillons solides, échantillons liquides, dispositifs médicaux et/ou matériaux pour contact alimentaire	Extraction et analyse quantitative de 15 bisphénols avec dérivati- sation	Procédure interne WI 165 ISO 10993-18 EU 10/2011 SR 817.023.21
Analyse des dispositifs médicaux solides, extrait solvant organique et échantillons liquides	Extraction et analyse des hydro- carbure C10-C40	WI 174 ISO 9377-2 modifiée ISO 19227, NF S94-091
Dispositifs médicaux (solide), extraits polaire, semi-polaire et non-polaire	Analyse Quantitative et semi- quantitative (screening) VOC par HS-Trap-GC-MS	Procédure interne WI 157 ISO 10993-18, EPA 8260 modifiée
Dispositifs médicaux (solide), extraits polaire, semi-polaire et non-polaire	Analyse Quantitative et semi- quantitative (screening) SVOC par HS- GC-MS	Procédure interne WI 158 ISO 10993-18, EPA 8270 modifiée
	FTIR	
Dispositifs médicaux de type seringue (ou autres), extrait semi- polaire intermédiaire	Analyse gravimétrique et identification qualitative de résidus de Poly(dimethylsiloxane) (PDMS) par FTIR	Procédure interne WI 156 ISO 10993-18, ISO 7886-1 modifiée



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0504

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et inter- nationales, méthodes internes)
Eau et extraits aqueux (poudre, dispositifs médicaux à usage unique ou multiple dans différents matériaux)	Chimie générale TOC Détermination du carbone organique total de l'eau ou d'un extrait aqueux	Procédure interne WI 130 EN 1484 (eau), Ph. Eur. 2.2-44 (eau), USP 643 (eau), ISO 10993- 12 (extraction)
Echantillons solides et/ou matériaux pour contact alimentaire	Gravimétrie Migration globale, simulant E (TENAX)	Procédure interne WI 175 NF EN 1186-1, 1186-11, 1186-13, 14338 SR 817.023.21, EU 10-2011
Eau et/ou extraits aqueux (dispositifs médicaux à usage unique ou multiple en différents matériaux)	Méthodes physiques Comptage de particules dans liquides par extinction de lumière	Procédure interne WI 52-b ISO 21501-3, USP 788, USP 789, Ph. Eur. 2.9.19
Emballages flexibles divers	Force de scellage : Résistance à la pressurisation interne d'emballages non maintenus en position : «Standard Test Method for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages» Résistance du scellage de matériaux barrières flexibles (en Newton) : Seal Peel: «Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials» Détection de fuites brutes dans les emballages par pressurisation interne (Bubble Test) : «Standard Test Method for De- tecting Gross Leaks in Packaging by Internal Pressurization (Bubble Test)» Détection de fuites dans les soudures des emballages médicaux poreux par pénétration de colorant : Dye Migration : «Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration»	Procédure interne WI 43-c ASTM F1140-F1140M (méthode A) Procédure interne WI 43-f ASTM F88-F88M (technique A) Procédure interne WI 43-b ASTM F2096 Procédure interne WI 43-d ASTM F1929



Registre STS

Numéro d'accréditation : STS 0504

Produits, matériaux, domaine	Principe de mesure ²⁾ (caractéristiques, étendue de mesure, genres d'essais)	Méthodes d'essais, remarques (normes nationales et inter- nationales, méthodes internes)
Divers types de conteneurs, emballages ou composants d'emballage	Détection de fuites dans les emballages non poreux ou des matériaux de barrières flexibles par pénétration de colorant : «Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration»	Procédure interne WI 43-d ASTM F3039 (méthode A)
	Détermination de l'intégrité du scellage des emballages flexibles par inspection visuelle : Integrity of Seals by Visual Inspection: «Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection»	Procédure interne WI 112 ASTM F1886-F1886M
	Vieillesse accélérée des systèmes de barrière stérile des dispositifs médicaux : Accelerated Aging test : «Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices»	Procédure interne WI 43-a ASTM F1980
	Pratique standard pour le conditionnement des conteneurs, emballages ou composants d'emballage pour les tests : Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing	Procédure interne WI 43-g ASTM D4332

* / * / * / * / *