

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 :** **NOVAXIA**  
*Name and location of the test facility*  
6 rue des Champs Godins  
41220 Saint-Laurent-Nouan

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

**Date(s) d'inspection :** 1<sup>er</sup> au 2 février 2022  
*Date(s) of the inspection*

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

**A**

Degré de conformité aux BPL valant pour les études achevées entre le 8 mai 2019 et le 2 février 2022  
*Endorsement of the claim of compliance with GLP for studies performed between*

**Catégorie(s) d'éléments d'essai :** Médicaments à usage humain  
*Types of Test items* *Human medicines*

**Domaine d'activité :** Techniques histologiques  
*Areas of expertise*

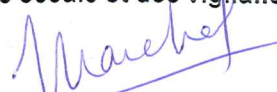
**Catégorie OCDE (appendice à l'annexe III de C(89)87(Final)/révisée dans C(95)8(Final))**  
*OECD category*

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

**Commentaires éventuels :** Néant.  
*Observations (if applicable)*

Fait à Saint-Denis (France), le : **23 MARS 2022**  
*Date of the statement*

La cheffe du pôle Inspection  
des essais et des vigilances

  
Frédérique MARCHAIS

\* A : conformité aux B.P.L. (*in conformity with GLP*) ;  
B : conformité partielle aux B.P.L. (*incomplete conformity with GLP*) ;  
C : absence de conformité aux B.P.L. (*not in conformity with GLP*).

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 : **NOVAXIA**  
Name and location of the test facility 6 rue des Champs Godins  
41220 Saint-Laurent-Nouan

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

Date(s) d'inspection : 1<sup>er</sup> au 2 février 2022  
Date(s) of the inspection

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

Degré de conformité aux BPL valant pour les études achevées entre le 27 mai 2021 et le 2 février 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 : Techniques histologiques  
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 : Il s'agit de la première inspection de l'installation d'essai pour son activité sur  
Observations (if applicable) dispositif médical.

Fait à Saint-Denis (France), le :  
Date of the statement

23 MARS 2022  
La cheffe du pôle Inspection  
des essais et des vigilances

*Marchal*  
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).