



PRESTATIONS DE LABORATOIRE

VALIDATION DE MÉTHODES



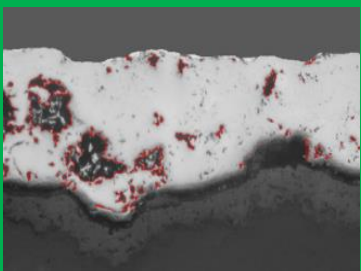
TESTS MICROBIOLOGIQUES



TESTS DE PACKAGING



PHYSIQUE



VALIDATION DE NETTOYAGE



CHIMIE



TESTS MICROBIOLOGIQUES

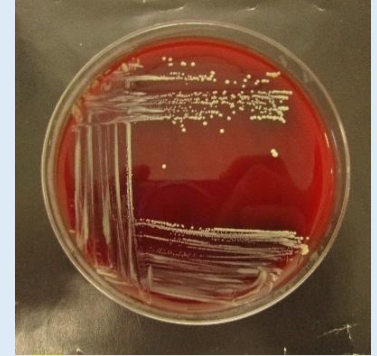
MedicalGroup réalise sous accréditation COFRAC les tests microbiologiques permettant la mise sur le marché et le suivi après commercialisation de vos produits de santé.



- Dosages d'endotoxines bactériennes (Pharmacopée Européenne 2.6.14)
- Détermination de la biocontamination initiale (NF EN ISO 11737-1)
- Tests de stérilité (NF EN ISO 11737-2 et Pharmacopée Européenne 2.6.1)
- Audits de dose initiaux et de routine

Nous proposons en complément de vos tests de routine des prestations assurées par nos partenaires, vous permettant un suivi complet de vos demandes.

- Identifications de microorganismes (MALDI TOF et séquençage PCR)
- Colorations de Gram / Tests oxydase-catalase



VALIDATION DE MÉTHODES

MedicalGroup vous guide dans l'élaboration de méthodes d'analyse fiables et reconnues par les organismes notifiés.



- Validation des méthodes de biocharge
- Validation des méthodes de stérilité
- Validation des méthodes de dosage d'endotoxines bactériennes
- Elaboration de protocoles spécifiques adaptés à vos besoins



TESTS DE PACKAGING

MedicalGroup vous accompagne dans l'évolution des réglementations quant à la performance de vos emballages de produits de santé.

- Vieillessement accéléré (ASTM F 1980)
- Tests de résistance à la force de traction (NF EN 868-5 / 868-10)
- Tests d'inspection visuelle (ASTM F 1886)
- Tests de pelabilité manuelle (NF EN 868-5)
- Tests d'étanchéité (ASTM F 1929)
- Tests de chute et d'immersion



Afin de vous proposer une étude complète de la performance de vos conditionnements, MedicalGroup travaille en partenariat pour réaliser les tests suivants :

- Tests de simulation de transport (ASTM D4169 ou ISTA 2A / 3A)
- Tests de barrière microbienne (ASTM F 1608)
- Bubble tests (ASTM F 2096)

VALIDATION DE NETTOYAGE

MedicalGroup vous conseille et vous oriente lors de la réalisation de vos validations de nettoyage.

- Elaboration de vos protocoles et rapports de validation

MedicalGroup travaille en collaboration avec des laboratoires compétents pour vous proposer une prestation complète de tests de validation de nettoyage, en complément des tests microbiologiques.

- Dosages des résidus COT (NF EN 1484)
- Dosages des résidus HCT (NF EN ISO 9377-2)
- Tests de Cytotoxicité (ISO 10993-5)
- Tests de Toxicité Systémique Aigüe (ISO 10993-11)



PRESTATIONS DE CHIMIE

MedicalGroup réalise sous accréditation COFRAC des tests chimiques permettant l'étude moléculaire et atomique de la composition des revêtements de vos produits.



- Analyses de phases et cristallinité (ISO 13779-3)
- Dosage Calcium / Phosphore (ISO 13779-3)
- Analyse de corrosion (ASTM A 967)

- Analyses DRX sur revêtement titane (non COFRAC)



TESTS PHYSIQUES

MedicalGroup met en œuvre la validation et le contrôle de routine de vos revêtements et pièces métalliques.

- Tests de traction sur revêtement (ASTM F 1147)
- Tests de cisaillement (ASTM F 1044)
- Tests de fatigue au cisaillement (ASTM F 1160)
- Tests d'abrasion Taber (ASTM F 1978)
- Analyses de l'épaisseur et de la porosité des revêtements (ASTM F 1854)
- Tests de fatigue de tiges (ISO 7206-04 ou ASTM F 1440)
- Tests de fatigue du col de tige (ISO 7206-6)

- Tests de rugosité (ISO 4288)
- Analyses ICP (ISO 13779-2)





MedicalGroup, 5 chemin du Catupolan
69120 Vaulx en Velin

Contacts :

Commerciale France : Laurence Pothier
l.pothier@medicalgroup.fr – 04.81.18.52.91

Commerciale Export : Hanène Amara
h.amara@medicalgroup.fr – 04.81.18.52.90