



Vos essais
en toute confiance

Le laboratoire MedicalGroup

Notre expertise au service de votre conformité



Nos unités de microbiologie et de physico-chimie mettent à votre disposition leur expertise et leurs compétences techniques afin de vous proposer la solution adaptée à votre problématique.

Que ce soit pour des essais de routine, ou pour vous accompagner sur des projets de développement et de mise sur le marché de vos produits, nos équipes sont à votre écoute pour vous conseiller et vous aider à trouver la meilleure solution.



Le laboratoire bénéficie de l'**accréditation COFRAC n° 1-6644**, selon la norme ISO 17025. Le détail de la portée d'accréditation est disponible sur le site www.cofrac.fr.

Maîtrise de la contamination microbiologique

La maîtrise des différentes techniques biologiques et microbiologiques nous permet de répondre à vos besoins pour la réalisation des essais suivants :

Les essais	Les référentiels
Dosage des endotoxines bactériennes (LAL)	Ph. Eur. 2.6.14, USP <85> et <161> Méthode D, ISO 11737-3
Détermination de la biocontamination initiale (BCI)	ISO 11737-1
Essais de stérilité	ISO 11737-2, Ph. Eur 2.6.1 et USP <71>
Audit de dose initial et de routine	ISO 11137-2
Identification de Microorganismes par Maldi TOF, séquençage PCR et colorations de Gram	

Nous élaborons également les protocoles et rapports de validation des méthodes pour les essais de détermination de la biocharge (BCI), pour les endotoxines bactériennes (LAL) et pour les essais de stérilité.

Respect des délais annoncés
et possibilité forfait urgence

Performance et stabilité de vos packagings

La connaissance des contraintes liées :

- au conditionnement des produits
 - aux performances qu'ils doivent atteindre en matière de barrière stérile, de résistance aux conditions de transport et de stockage,
- nous permet de vous accompagner pour définir les plans d'échantillonnage, les protocoles de validation, et les essais associés.

Les essais

Résistance à la force de traction

Inspection visuelle

Pelabilité manuelle

Étanchéité au liquide coloré

Vieillesse accéléré

Simulation de transport

Barrière microbienne

Bubble test

Les référentiels

EN 868-5 et ASTM F88/F88M

ASTM F1886

EN 868-5

ASTM F1929 et ASTM F3039

ASTM F1980

ASTM D4169 et ISTA

ASTM F1608

ASTM F2096

Proximité : disponibilité permanente
et interaction avec nos équipes

Validation de nettoyage



Une nouvelle gamme d'implants à nettoyer ?
Un nouveau process d'usinage ?
De nouveaux produits en contact ?

La norme ISO 19227 définit les critères et essais à réaliser pour effectuer une validation de nettoyage.

Notre laboratoire vous conseille et vous oriente.



Les essais

Les référentiels

Contaminants organiques (COT et HCT)	EN 1484 et ISO 9377-2
Contaminants inorganiques	ISO 10993-12
Cytotoxicité	ISO 10993-5
Biocontamination initiale (BCI)	ISO 11737-1
Dosage des endotoxines bactériennes (LAL)	Ph. Eur. 2.6.14, USP <85> et <161> Méthode D, ISO 11737-3
En complément, selon la matière du produit : test de corrosion	ASTM A967 (Méthodes A et E)

Caractérisation de revêtement

Nous réalisons une évaluation complète de la performance et des propriétés des poudres et revêtements, selon les exigences des normes ISO 13779, ISO 13179-1, des normes ASTM, et des guidances FDA.

Pour être conformes, les poudres et revêtements doivent répondre à 3 familles d'essais :

Les essais

CHIMIQUES

Analyse de phases, cristallinité et ratio Ca:P par DRX

Métaux lourds et éléments traces HAP

Analyse chimique Titane

Corrosion

Solubilité et dissolution

Spectroscopie infrarouge

Les référentiels

ISO 13779-3

ISO 13779-3

ISO 13179-1 et ASTM F1580

ASTM A967 (Méthodes A et E)

Guidance FDA, ISO 13779-6,
ASTM F1926/1926M

Guidance FDA

MÉCANIQUES

Résistance à l'adhésion en traction sur revêtement

Résistance à l'adhésion en cisaillement statique

Résistance à la fatigue en cisaillement

Abrasion Taber

Fatigue rotatoire

ASTM F1147 et ISO 13779-4

ASTM F1044

ASTM F1160

ASTM F1978

ASTM F1160

MORPHOLOGIQUES

Épaisseur et porosité

Rugosité Ra, Rt

Microscope électronique à balayage

ASTM F1854

NF S94-071

Prise en charge personnalisée de vos projets

Vous avez un projet de développement
et vous cherchez un partenaire pour le réaliser ?

Nous mettons à votre disposition des référents techniques
pour le suivi de votre projet et la réalisation des essais.



Suivi de l'évolution des normes



Grâce à notre veille réglementaire, nous sommes
à même d'identifier les changements des référentiels
normatifs.

A tout moment notre équipe peut vous aider dans
l'analyse des impacts et des besoins de mise à jour
ou dans l'évolution de vos pratiques.



Contactez nous !

N'hésitez pas à nous solliciter pour d'autres types de tests en relation avec vos produits ou vos projets.
Nous étudierons votre demande en interne, ou en relation avec des laboratoires partenaires.

Notre laboratoire est situé à Saint-Priest, dans la Métropole de Lyon, sur un site neuf et capacitaire.
Il dispose d'un environnement de travail et d'équipements récents et s'appuie sur une expertise développée depuis plus de 30 ans.

