

LES LABORATOIRES MEDICAL GROUP

Une expertise au service de la conformité

Spécialiste du traitement des dispositifs médicaux implantables, MedicalGroup dispose de laboratoires intégrés permettant de conduire les principaux essais de validation et de suivi de vos productions de routine.

Les essais, réalisés en interne ou en collaboration avec des laboratoires partenaires, couvrent une large offre de prestations de **microbiologie**, validation de **nettoyage**, intégrité du **packaging**, caractérisation des **poudres et revêtements** par projection plasma.



MICROBIOLOGIE



VALIDATION DE NETTOYAGE



CARACTERISATION DES REVETEMENTS



PACKAGING

Les laboratoires bénéficient 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

MICROBIOLOGIE

MedicalGroup réalise les essais microbiologiques nécessaires à la mise sur le marché et au suivi de vos produits.

- Dosages d'endotoxines bactériennes **Pharmacopée Européenne 2.6.14**
USP<85> et <161> Méthode D
- Détermination de la biocontamination initiale **NF EN ISO 11737-1**
- Tests de stérilité **NF EN ISO 11737-2 et Ph. Eur. 2.6.1**
USP<71>
- Audits de dose initiaux et de routine
- Identifications de microorganismes par MALDI TOF, séquençage PCR et colorations de Gram



Validation de méthodes

En collaboration avec les clients, nos équipes de laboratoire élaborent les protocoles et rapports de validation des méthodes analytiques pour les essais de BCI, LAL et stérilité.

PACKAGING

MedicalGroup vous accompagne pour une étude complète de la performance de vos conditionnements.

- Résistance à la force de traction **NF EN 868-5 et ASTM F88/ F88M**
- Inspection visuelle **ASTM F1886**
- Pelabilité manuelle **NF EN 868-5**
- Etanchéité **ASTM F1929 et ASTM F3039**
- Vieillesse accéléré **ASTM F1980**
- Simulation de transport **ASTM D4169 et ISTA**
- Barrière microbienne **ASTM F1608**
- Bubble test **ASTM F2096**



VALIDATION DE NETTOYAGE

MedicalGroup vous conseille et vous oriente lors de la réalisation de vos validations de nettoyage selon la norme ISO 19227.

- Dosages des résidus COT **NF EN 1484**
- Dosage des résidus HCT **NF EN ISO 9377-2**
- Contaminants inorganiques **ISO 10993-12**
- Tests de cytotoxicité **ISO 10993-5**
- Biocontamination initiale **NF EN ISO 11737-1**
- Endotoxines bactériennes **Pharmacopée Européenne 2.6.14**
USP<85> et <161> Méthode D



En complément, selon la matière du DM : tests de corrosion (**ASTM A967 Méthodes A et E**).

Des protocoles spécifiques peuvent être préparés selon les besoins et types de produits.

CARACTERISATION DES REVETEMENTS

Notre laboratoire est en capacité de réaliser une évaluation complète de la performance et des propriétés des poudres et revêtements, selon les exigences des normes ISO 13779, ISO 13179-1 et les guidances FDA.



Tests chimiques

- Analyses de phases, cristallinité et ratio Ca:P par DRX **ISO 13779-3**
- Métaux lourds et éléments traces HAP **ISO 13779-3**
- Analyse chimique Titane **ISO 13179-1 et ASTM F1580**
- Corrosion **ASTM A967 (Méthodes A et E)**

Tests mécaniques

- Résistance à l'adhésion en traction sur revêtement **ASTM F1147 et ISO 13779-4**
- Résistance à l'adhésion en cisaillement statique **ASTM F1044**
- Résistance à la fatigue en cisaillement **ASTM F1160**
- Abrasion Taber **ASTM F1978**
- Fatigue rotatoire **ASTM F1160**

Tests morphologiques

- Epaisseur et porosité **ASTM F1854**
- Rugosité Ra, Rt **NF S94-071**

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.

Nos laboratoires sont situés à Saint-Priest, dans la Métropole de Lyon, sur un site neuf et capacitaire. Ils disposent d'un environnement de travail et d'équipements récents et s'appuient sur une expertise développée depuis plus de 30 ans.



33 route de Lyon - 69800 Saint-Priest - France

(+33) 4.72.81.22.62

www.medicalgroup.fr

Contact: info@medicalgroup.fr

