



L'EXPERTISE ANALYTIQUE AU SERVICE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

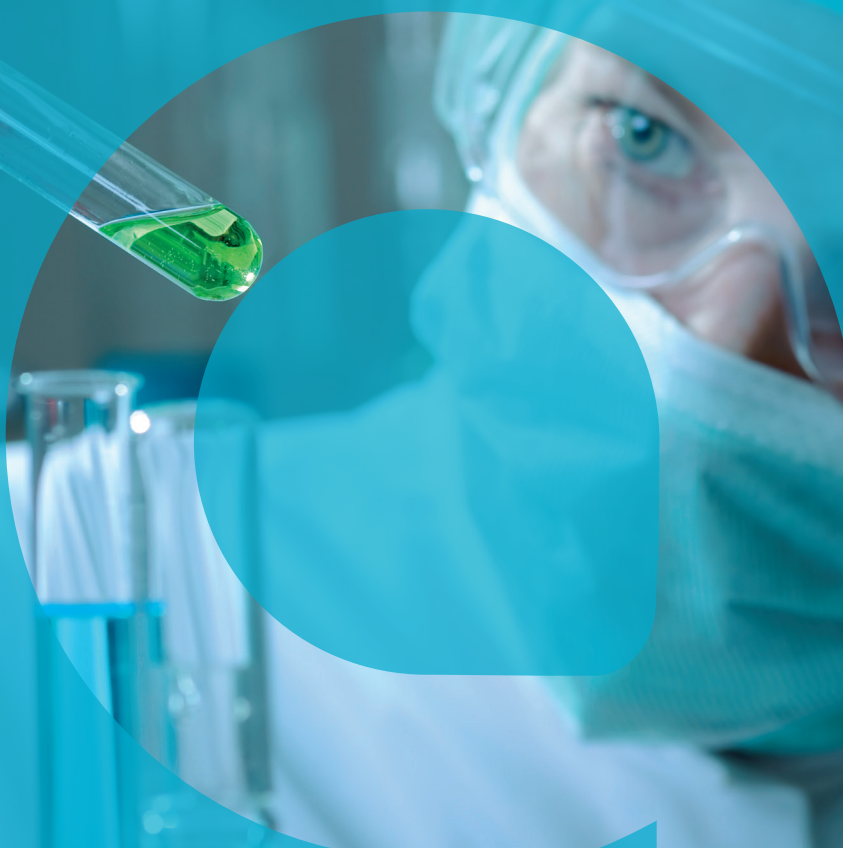
CHIMIE



BIOLOGIE



MÉCANIQUE





DU DÉVELOPPEMENT AU CONTRÔLE QUALITÉ

“
Albhades,
une expertise
pluridisciplinaire
pour une gestion
optimisée
et personnalisée
de vos projets
”

Un système qualité mature régulièrement audité et inspecté : audits clients, certifications ISO 13485 et ISO 9001, BPF pharmaceutiques, accréditations COFRAC*. Réalisation de vos études dans un environnement BPL, sur demande.

Pourquoi Albhades ?

La diversité de nos plateaux techniques permet de répondre à la plupart des demandes en contrôle qualité et développement analytique.

Nos équipes assurent un suivi efficace et personnalisé de vos demandes, de la faisabilité à la réalisation de la prestation.

Nos chargés de projet sont à l'écoute de vos besoins : développement, validation et transfert de méthodes, gestion des stabilités, nouvelles prestations ...

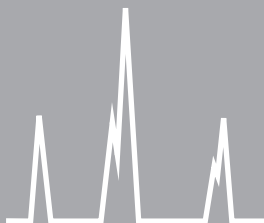
*portée disponible sur www.albhades.com

L'EXPERTISE ANALYTIQUE ET LE CONTRÔLE QUALITÉ AU SERVICE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

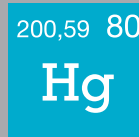
CHIMIE



ANALYSES
STRUCTURALES



CHIMIE ORGANIQUE



CHIMIE MINÉRALE



BIOLOGIE



MÉCANIQUE



VIEILLISSEMENT
ACCÉLÉRÉ

RÉSIDUS DE STÉRILISATION, RÉSIDUS LESSIVIELS, CONTAMINATION PARTICULAIRE, CARACTÉRISATION CHIMIQUE, IDENTIFICATION DE COMPOSÉS INCONNUS, UHPLC/MS-QTOF, UHPLC/DAD-ELSD, GC-MS/MS, RMN, BIOBURDEN, ESSAIS DE STÉRILITÉ, ENDOTOXINES, CYTOTOXICITÉ, RÉSIDUS PROTÉIQUES, VALIDATION DU PACKAGING, COT, HYDROCARBURES TOTAUX, IMPURETÉS INORGANIQUES.



Nettoyage

Nos experts s'appuient sur la diversité de nos plateaux techniques pour vous accompagner dans la validation de vos nettoyages

Les  Albhades

- Une approche agile
- Une offre technique complète
- Des prestations accréditées COFRAC (portée disponible sur www.albhades.com)



Implants orthopédiques :
ISO 19227 / NF S94-091
Autres types d'implants :
ASTM F3127 ou normes spécifiques
Dispositifs réutilisables :
AAMI TIR : 30, NF EN ISO 15883-1,
NF EN ISO 15883-5, NF EN ISO 17664

Exemple de stratégie

Analyse de risque

Choix des dispositifs médicaux critiques en terme de nettoyabilité

Définition des contaminants process

Validation des conditions opératoires spécifiques au dispositif médical

Méthode standard, normée, validée

Applicabilité





Packaging

Une offre combinée pour
le stockage et l'analyse
de vos conditionnements

Les  Albhades

- Grande capacité de stockage
- Diversité des conditions climatiques
- Un site unique pour le stockage et la réalisation des essais



Viellissement accéléré

Capacité de stockage : 350 m³.

Conditions climatiques :

ASTM

ICH

Essais sur conditionnement ISO 11607-1

Inspection visuelle :

ASTM F1886/F1886M

Étanchéité du scellage :

Conditionnement non poreux selon

ASTM F3039 méthode A

Conditionnement poreux selon ASTM F1929
méthode A

Largeur du scellage :

NF EN 868-5 annexe E

Force de scellage :

Conditionnement non poreux selon ASTM F88/F88M

Conditionnement poreux selon NF EN 868-5 Annexe D

Bubble test :

ASTM F2096

STERILE

Stérilisation

Des solutions adaptées
pour la validation
des procédés de stérilisation

Les  Albhades

- Une offre clef en main
- Des prestations accréditées COFRAC (portée disponible sur www.albhades.com)
- Une organisation optimisée pour un traitement de vos échantillons dès réception



Justification de la dose stérilisante Méthode 1, VDmax25...

Prestation globale pouvant inclure le traitement à la dose stérilisante
Audit de dose

Résidus de stérilisation :
Oxyde d'éthylène
Éthylène glycol
Chlorhydrate d'éthylène

Cinétique de Désorption

**Stérilisation
par irradiation
NF EN ISO 11137-2**

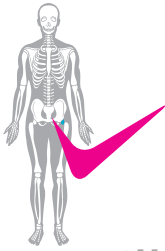
**Stérilisation
à l'oxyde d'éthylène
NF EN ISO 10993-7**

Validation des méthodes
Essais

Biocharge : NF EN ISO 11737-1
Tests de stérilité : NF EN ISO 11737-2

**Stérilisation vapeur
AAMI TIR 12
NF EN ISO 17665-1**

Validation des conditions de stérilisation décrites dans vos notices
Spores bactériennes, Cycle US, Cycle prion, Cycle spécifique

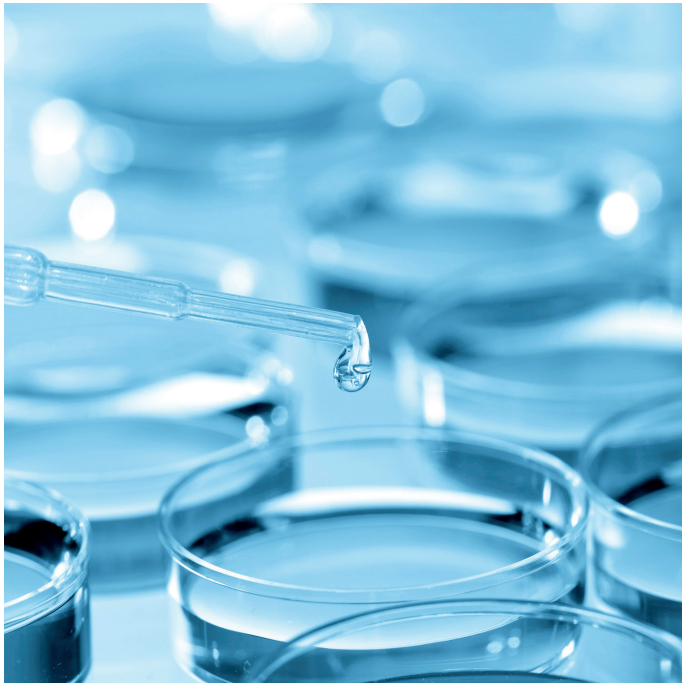


Biocompatibilité

Une approche personnalisée
et des équipements de dernière
génération

Les  Albhades

- 20 ans d'expérience en chimie et biologie
- Une offre conforme à votre besoin
- Un interlocuteur unique pour le suivi de votre projet



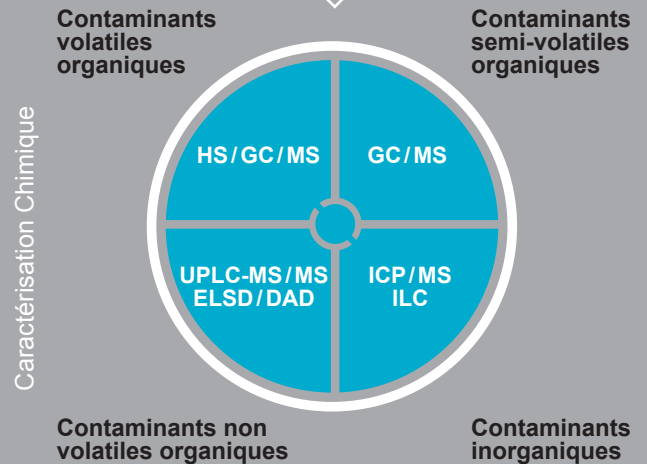
Caractérisation chimique

NF EN ISO 10993-12, NF EN ISO 10993-18

Avant tout essai biologique, la caractérisation chimique est la première étape incontournable à la démonstration de la biocompatibilité d'un dispositif médical.

Analyse de risque NF EN ISO 10993-1

Compilation documentaire (FDS, polluants...)
Définition de la stratégie analytique



Évaluation toxicologique

Si nécessaire, détermination d'une stratégie
pour limiter ou contrôler le risque

Cytotoxicité

NF EN ISO 10993-12, NF EN ISO 10993-5

En complément de la caractérisation chimique, la détermination de la cytotoxicité permettra d'évaluer rapidement la toxicité aiguë de votre dispositif médical.

- ▷ Vous accompagner dans vos projets.
- ▷ Des équipes expertes, disponibles et à votre écoute.
- ▷ Nos clients apprécient nos compétences techniques, notre réactivité, notre pluridisciplinarité et la maturité de notre système qualité.



940 avenue de Traversetolo
04700 Oraison - France

Tél. : + 33 (0) 492 794 141
Fax : + 33 (0) 492 794 142

albhades@albhades.com
www.albhades.com

Pour toute demande
de devis :
info@albhades.com

Pour toute demande
d'information :
+ 33 (0) 492 794 148

