

DISPOSITIF MÉDICAL & EMBALLAGE

SOLUTION DE SGS

Grâce à notre réseau international de laboratoires multidisciplinaires accrédités, SGS peut vous offrir une gamme complète de services, des conseils aux tests, pour les dispositifs médicaux et les produits de tout type : dispositifs implantables et non implantables, dispositifs médicaux actifs, et d'autres équipements (seringues, pansements, gants, matelas et oreillers, semelles orthopédiques, et bien d'autres). Nous effectuons des tests sur une série de cadres de référence (normes, directives et pharmacopée, de France et d'ailleurs) ou en suivant vos propres protocoles.

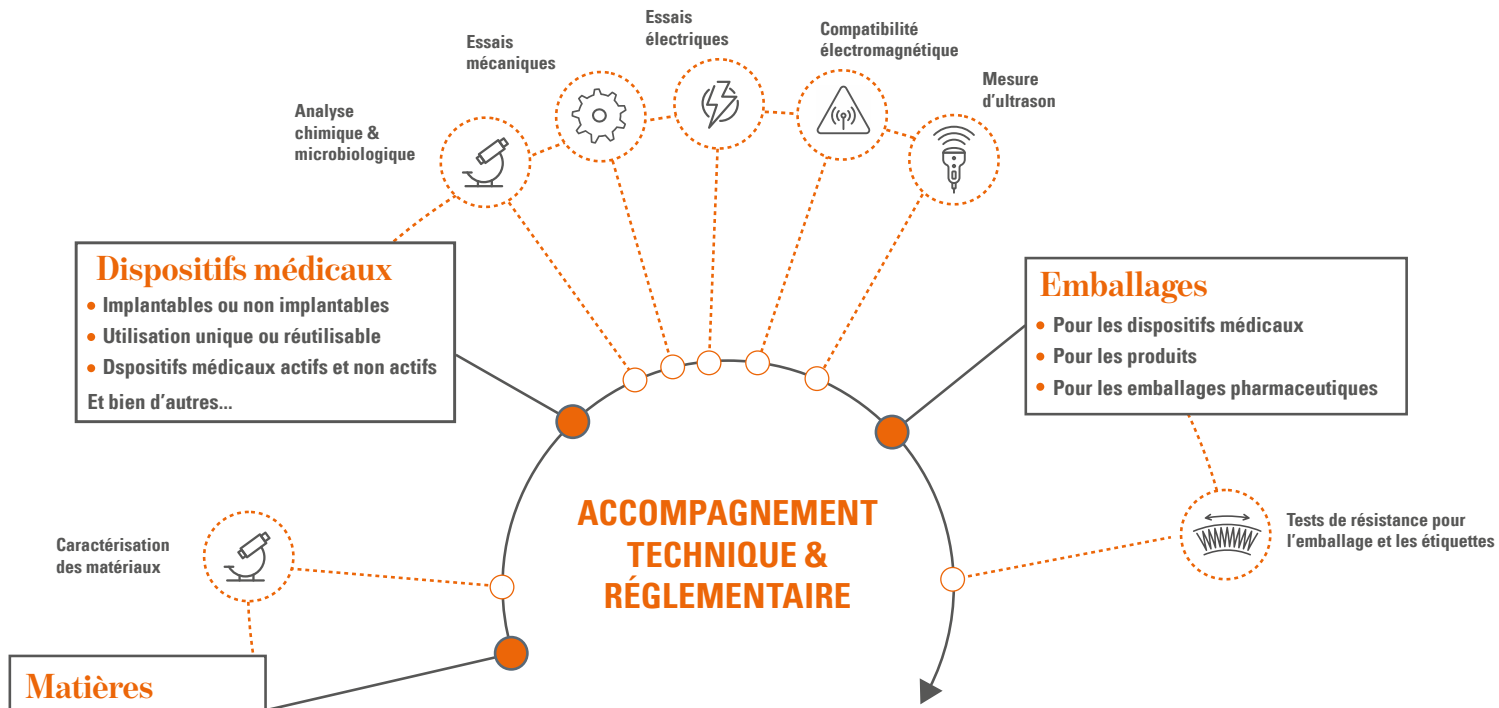
Grâce à nos différentes équipes d'experts, ainsi qu'à notre maîtrise des matériaux et des différents cadres de référence, nous pouvons vous aider avec les tests dont vous avez besoin tout au long du développement et de la surveillance post market de vos produits.

Trusted means *Tested.*



SGS au service de vos dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie

Nous contacter :
FR.MEDICALDEVICES@SGS.COM



ACCOMPAGNEMENT TECHNIQUE ET RÉGLEMENTAIRE

Nos équipes d'experts sont sur place pour vous soutenir d'un point de vue technique et réglementaire, et pour faciliter l'accès au marché pour vos dispositifs médicaux.

Nous sommes ici pour fournir un soutien dédié adapté à votre type de produit et vos besoins pour tout ou partie du processus de mise sur le marché de vos produits.

Nos équipes peuvent vous aider à définir les normes applicables et à choisir une stratégie de tests en mettant nos ressources d'essais à votre disposition. Ces ressources s'appliquent à une gamme de produits allant des pansements aux seringues, en passant par les implants orthopédiques et dentaires et les dispositifs électromédicaux.

- Sécurité et gestion des risques
- Matériaux
- Tester les ressources
- Pré-évaluation du produit
- Ingénierie de laboratoire (conception de protocoles et ressources d'essai)
- Conseils sur les projets de recherche et développement

Nous pouvons vous accompagner en vous offrant une formation sur l'un de nos sites afin que nous puissions partager vos défis avec d'autres professionnels dans le domaine.

Alternativement, nous pouvons fournir un service entièrement dédié et sur mesure sur place afin que vous puissiez maximiser les avantages de la formation pour votre personnel.

- Maîtriser ISO 13485 : système de gestion de la qualité 2016 - dispositifs médicaux
- Cours des auditeurs internes conformément à l'ISO 13485 : 2016
- Comprendre la norme ISO 14971:2007 et 2012 Gestion des risques des dispositifs médicaux
- Nouveaux règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746

NOS CERTIFICATIONS ET ACCREDITATIONS

- Fabricant pharmaceutique certifié : ANSM Decision M 17/101
- Accréditations ISTA
- Fabricant pharmaceutique certifié de médicaments vétérinaires : DÉCISION DE L'ANSES ANMV V 133027/16
- Approuvé par la FDA
- Cofrac Accrédité
- CBTL (CB Scheme) pour les appareils électromédicaux
- Crédit d'impôt recherche approuvé (Français ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche)



Matières

Une vaste gamme de matériaux est utilisée dans les dispositifs médicaux aujourd'hui : alliages métalliques (acier inoxydable, titane, cobalt-chrome, etc.), matières organiques (polyéthylène PE, polyetherketone PEEK, etc.) et céramiques, entre autres. Le succès de ces matériaux est principalement dû à leurs excellentes propriétés mécaniques, à la biocompatibilité et à la résistance à la corrosion.

Les fonctions qu'un produit doit remplir doivent être considérées d'abord et avant tout lors du choix d'un matériau approprié. Une fois le matériel choisi, nos laboratoires peuvent proposer des tests pour vérifier si le matériel sera en mesure d'effectuer cette fonction correctement.

CARACTÉRISATION DES MATÉRIAUX

Chez SGS, notre expertise physicochimique nous permet d'assurer la conformité des matières premières utilisées pour vos implants.

- Mesures dimensionnelles :
 - Mesures de projecteur de profil (profils, angles, diamètres, distance, etc.)
 - Mesurer la sphéricité et la circularité des parties circulaires
 - Épaisseur de revêtement mesurée par microscopie optique et smartscope (sans contact 3D)
- Texture de surface (rugosité) selon ISO 4288
- Hardness (Shore, Rockwell, Persoz, Vickers, Brinell)

Tests non-destructeurs (NDT) : ce groupe de techniques est utilisé pour caractériser les structures ou les matériaux dans leur état intégral sans les endommager. Ce sont des outils indispensables pour le développement de nouveaux produits, les inspections de production ou l'analyse des défaillances.

- Ultrasons
- Inspection des particules magnétiques
- Inspection de pénétrant de teinture
- Radiographie industrielle
- Qualité du filetage et du soudage
- Validation de marquage laser (vérification de profondeur, etc.)

TEST DE MATIÈRES PLASTIQUES

Les plastiques jouent un rôle clé dans le domaine de la médecine. Leurs caractéristiques fonctionnelles (biocompatibilité, usage unique, coffre-fort, stérile, etc.) offrent des avantages significatifs.

- DSC (enthalpy de fusion, transition de verre, détermination de la cristallinité) conformément à l'ISO 11357
- Contenu de cendres conformément à ISO 3451
- Point Vicat (température d'adoucissement) conformément à l'ISO 306
- MFI (indice de fluidité) conformément à l'ISO 1133
- Densité ISO 1183 et HDT (stress flexural sous charge) conformément aux normes ISO 75
- DMA (analyse mécanique dynamique) conformément à ASTM E1640
- TMA (analyse thermomécanique) conformément à l'ISO 11359-2
- TGA (analyse thermogravimétrique)

CARACTÉRISATION DES MÉTAUX IMPLANTABLES

- Tests de corrosion à l'aide d'ISO 9227 :
 - Brouillard salin neutre
 - Brouillard salin acide acétique
 - Brouillard salin d'acide acétique accéléré au cuivre

Dispositif médical

Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

INSPECTION DE LA PROPRETÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Test pour les résidus lessiviels :
 - Mesurer TOC (Total Organic Carbons) à l'aide d'un analyseur TOC conformément à la norme NF EN 1484
 - Mesure du THC (Hydrocarbures totaux) par chromatographie gazeuse conformément à l'ISO standard 9377-2
- Analyse du PCI pour les résidus de minéraux et de métaux lourds
- Analyse des composants insolubles intégrés dans le matériau ou les polluants non identifiés par spectroscopie électronique (XPS) ou inspection localisée avec SEM-EDX

TESTS DE MICROBIOLOGIE/STÉRILITÉ

- Bioburden :
 - Conformément à NF EN ISO 11737-1
- Test de stérilité :
 - Conformément à NF EN ISO 11737-1 et 11737-2 (stérilisation des dispositifs médicaux)
 - Conformément au PE 2.6.1
 - Conformément au test de stérilité de l'USP 71
 - Conformément au test de stérilité JP 4.06
- Oxyde d'éthylène et résidus de chloroéthanol conformément à l'ISO 10993
- Endotoxines :
 - Conformément à l'EP 2.6.14 (méthode D)
 - Conformément à l'essai d'endotoxines bactériennes de l'USP 85
 - Conformément à l'essai d'endotoxine bactérienne JP 4.01 :
 - Test gel-caillot : test limite (méthode A) ou test semi-quantitatif (méthode B)
 - Analyse cinétique-chromogénique : test quantitatif (méthode D)

CARACTÉRISATION CHIMIQUE

La caractérisation chimique des matériaux est une étape importante dans le processus de gestion des risques dans l'utilisation de MD. Au cours de ce processus, il est souvent nécessaire d'effectuer d'autres recherches de caractérisation matérielle pour déterminer et quantifier leurs différents composants chimiques. Ce processus de caractérisation signifie que l'équivalence de deux matériaux peut être évaluée ou le contenu lixiviable mesuré :

- Identification des composants dans le matériau par extraction conformément à ISO 10993-12, ISO 10993-13 et ISO 10993-18 en utilisant :
- Chromatographie ionique
- Chromatographie d'exclusion stérique
- Chromatographie gazeuse
- ICP OES/MS
- LC MS-MS
- UPLC (en)
- FTIR extractif

TESTS MÉCANIQUES ET FATIGUE

- Essais mécaniques statiques :
 - Résistance à la traction à température ambiante ou dans des conditions chaudes ou froides jusqu'à 50 kN :
 - Détermination de la résistance à la flexion et de la rigidité des plaques osseuses conformément à l'ISO 9585
 - Déterminer la résistance et l'allongement sous traction directe et indirecte et l'allongement résiduel
 - Test de compression et de flexion
 - Tests de résilience : Test d'impact Charpy, test d'impact Izod conformément à la norme ASTM D256
- Tests de traction, de compression et de fatigue de la flexion jusqu'à 50 kN et 30 Hz selon le déplacement :
 - Résistance à l'abrasion pour les ligaments artificiels conformément à la norme NF S 94-167-3
 - Résistance à la torsion des ligaments artificiels conformément à la norme NF S 94-167-3
- Tests de rupture statique et tests de fatigue dynamique pour les implants dentaires intrasosseux conformément à NF EN ISO 14801



DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE

PANSEMENTS, COMPRESSES, ETC.

- Résistance à la pénétration de l'eau pour les pansements de plaies primaires conformément à NF EN 13726-3
- Absorption des pansements primaires en contact avec une blessure conformément à NF FR 13726-1
- Perméabilité à la vapeur d'eau pour les pansements contenant un film perméable conformément à NF EN 13726-2
- Conformabilité des pansements primaires en contact avec une blessure conformément à NF EN 13726-4
- Mesure de la force adhésive linéaire du ruban adhésif conforme à NF EN 1939
- Détermination de la résistance à la traction et à l'étirement des pansements non tissés conformément à ISO 9073-3 et NF EN 29073-3
- Détermination de la densité de zone pour les pansements non tissés conformément à l'ISO 9073-1
- Détermination de l'épaisseur des pansements non tissés conformément à l'ISO 9073-2
- Méthodes d'essai pour les compresses non tissées à usage médical conformément à NF EN 1644-1 et NF FR 1644-2
- Exigences de performance et méthodes d'essai pour la gaze de coton absorbant et la viscose absorbante et la gaze de coton conformément à NF EN 14079

CHIRURGICALE / INSTRUMENTS

- Résistance des aciers inoxydables au traitement de passivation conformément à ASTM A967
- Résistance des instruments chirurgicaux à la corrosion conformément à ASTM F1089
- Instruments de main chirurgicaux et dentaires - Détermination de la résistance au traitement autoclave, à la corrosion et à l'exposition à la chaleur conformément à NF EN ISO 13402
- Dimensions de couplage pour instruments chirurgicaux conformément à NF EN 27740X

SERINGUES, SYSTÈMES D'INJECTION, AIGUILLES

- Seringues hypodermiques stériles à usage unique, conformément à l'ISO 7886-4
- Considérations techniques pour les stylos, les systèmes d'injection sans aiguilles (jet) et les systèmes d'injection connexes destinés à être utilisés avec des médicaments et des produits biologiques conformément à la FDA 06/2013
- Test sur des raccords coniques avec un cône de 6% selon ISO 594-1

AUTRES PRODUITS

GANTS MÉDICAUX

- Propriétés physiques des gants médicaux en accordance avec NF EN 455-1 et NF FR 455-2



DISPOSITIFS ÉLECTROMÉDICAUX

Nos laboratoires offrent une gamme complète de services pour une grande variété de dispositifs médicaux actifs conformément aux normes médicales IEC/EN 60601-1. Notre service d'assistance technique peut vous aider à identifier les normes applicables pour vos produits, tout en vous fournissant une compréhension des exigences générales en matière de sécurité et de performance et en travaillant sur les normes harmonisées à utiliser ou les meilleures pratiques à appliquer.

Nous proposons une gamme complète de tests de conformité basés sur des normes, des réglementations ou des mémoires de conception. Ces tests visent à garantir la sécurité des praticiens, des utilisateurs et des patients telle qu'attendue par les exigences normatives tout en tenant compte des défis auxquels vous faites face lorsque vous commercialisez vos produits sur le marché.

Notre laboratoire est accrédité en tant que laboratoire d'essais corporels de certification (CBTL) par l'IECEE et sous la juridiction de la PNE (Organisme national de certification) : SGS CEBEC. Le système CB a été mis en place par l'IECEE pour simplifier les transactions internationales pour les produits électriques et électroniques tels que les DM actifs.

La certification CB que SGS peut vous procurer, permet de reconnaître et d'accepter les relations entre les tests dans les laboratoires nationaux affiliés, cela contribue à simplifier le processus d'accès aux différents marchés internationaux

À l'heure actuelle, le système CB est reconnu dans plus de 60 pays membres, y compris les États-Unis, le Japon, le Canada, la Corée du Sud, l'Australie, le Brésil et d'autres.

La certification CB est effectuée comme suit :

- Un test de sécurité est effectué par un laboratoire SGS accrédité sur un produit conformément à la norme harmonisée IEC 60601, en tenant compte des écarts nationaux déclarés ou non déclarés conformément à la demande du client
- Une fois les tests terminés avec succès, le client recevra un TRF (formulaire de rapport d'essai) et un certificat CB pour le produit ou la gamme de produits édité par notre NCB (National Certification Body) SGS CEBEC Bruxelles.
- Le certificat agit comme passeport pour le produit et permet au client d'accéder à des marques nationales (ex. PSE pour le Japon, NRTL pour les États-Unis et le Canada, INMETRO pour le Brésil)

POURQUOI CHOISIR SGS ?

- Une garantie de conformité au produit confirmée par un organisme indépendant
- Un certificat internationalement reconnu
- Une procédure unique offrant une passerelle vers de nombreux marchés
- Accès aux marques de certification étrangères (NRTL, INMETRO, etc.)
- Un avantage commercial qui met en évidence la qualité de vos produits





APPLICATIONS DE BASE POUR LESDISPOSITIFS MEDICAUX ACTIFS

- Soins à domicile
- Thérapie physiologique
- Ensembles et pompes perfusion
- Diagnostic et systèmes de surveillance par ultrasons
- Lampes chirurgicales
- Moniteurs de tension artérielle
- Photothérapie
- Endoscopie
- Thermomètres

NOTRE PANEL DE TESTS POUR ASSURER LA CONFORMITE DE VOS DISPOSITIFS MEDICAUX ACTIFS

Nos laboratoires servent de passerelles et offrent une large gamme de services, y compris :

- Tests de sécurité des produits conformément au 60601-1 et aux séries 60601-1-x et 60601-2-x
- Tests EMC conformément à l'EN/IEC 60601-1-2 3e et 4e éditions
- Tests de simulation environnementale
- RoHS

- Sécurité fonctionnelle des logiciels médicaux conformément à IEC EN 62304
- Essais RED conformément à la nouvelle directive sur les équipements radio
- Accréditation COFRAC

NOTRE EXPERTISE AU SERVICE DE VOS DISPOSITIFS MEDICAUX ACTIFS, SUR TOUR LEUR CYCLE DE VIE : DE LA R&D, JUSQU'A LEUR CERTIFICATION

Nos experts vous accompagneront à travers les différentes phases de développement de vos produits, afin de vous permettre de comprendre et d'appliquer les différentes exigences de l'IEC 60601-1 ainsi que d'autres réglementations sur les produits secondaires.

En outre, nos laboratoires offrent une large gamme de certifications pour vous aider à accéder à différents marchés à travers le monde :

- CB (Global, IEC)
- Etats-Unis (FDA, NRTL, UL Standards, FCC)
- Canada (Normes de l'ASC)
- Brésil (INMETRO)
- Japon (JPAL)
- Chine (CFDA)
- Russie (CEA)

Notre expertise et notre engagement envers la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux font de nous un partenaire de confiance pour vos projets.



CYBERSÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

SGS offre un portefeuille de services de cybersécurité sur mesure pour les fabricants et les hôpitaux qui les aident à se conformer aux règlements et aux normes correspondantes, et à générer des preuves et des preuves demandées que les risques liés à la cybersécurité ont été pris en compte, évalués et atténués pour l'ensemble du cycle de vie des appareils, des systèmes et des réseaux. Nous fournissons des services de formation, d'évaluation et de certification, en accordant une attention particulière à la relation entrelacée entre la cybersécurité et la sécurité fonctionnelle.

FORMATION

- Introduction à la formation en cybersécurité pour les fabricants de dispositifs médicaux introduisant la situation actuelle du marché, les incidents, les menaces et les risques, la réglementation, les normes, les certifications et les pratiques exemplaires
- Gestion des risques de cybersécurité pour les fabricants de dispositifs médicaux selon ISO 14971, AAMI TIR57 ou AAMI SW 96
- Activités post-cédant liées à la cybersécurité
- Cycle de vie sécurisé de développement matériel/ logiciel
- Formation couvrant les principes de conception et de codage sécurisés, l'évaluation et les tests de sécurité
- Communication et sécurité du réseau

ÉVALUATION

- Analyse des menaces et des risques en matière de cybersécurité pour les dispositifs médicaux, les réseaux hospitaliers, les politiques et les processus
- Évaluations de la maturité des capacités de sécurité pour les organisations et les processus opérationnels
- Évaluations des lacunes liées à la sécurité et examens de la conception des dispositifs médicaux couvrant le cycle de vie complet du produit
- Examen et évaluation de la gestion appliquée des risques de cybersécurité pour les dispositifs médicaux (ex. acc. à l'ISO 14971, à l'AAMI TIR57 ou à l'AAMI SW 96)
- Évaluations des vulnérabilités pour le matériel et les logiciels, ainsi que pour les solutions réseau et cloud
- Évaluation personnalisée de la sécurité et campagnes d'essai en préparation des approbations de produits (ex. application FDA 510k) et en fonction des normes pertinentes

CERTIFICATION

- Évaluations indépendantes de la conformité par rapport aux documents d'orientation sur la cybersécurité publiés par la FDA ou publiés dans le cadre de la réglementation européenne MDR/IVDR
- Évaluations indépendantes de conformité par rapport aux normes AAMI TIR57, AAMI TIR97, AAMI SW96, UL2900-2-1
- Évaluation et certification de la sécurité selon le prochain système de certification BSZ régi par le BSI en Allemagne (en préparation)
- Évaluation et certification de la sécurité selon le système SESIP (sous licence provisoire)

Emballages

EMBALLAGE À BARRIÈRE STÉRILE

SGS vous aidera tout au long du processus de validation de votre emballage médical conformément à EN ISO 11607 pour les sachets et les blister packs.

TEST DE STABILITÉ (STOCKAGE)

- Vieillesse accéléré des emballages médicaux conformément à l'ASTM F1980 (1 an, 2 ans, 3 ans, 4 ans, 5 ans et 10 ans de durabilité)
- Vieillesse naturel selon conditions client

TESTS DE PERFORMANCE POUR LES SYSTÈMES D'EMBALLAGE

- Inspection visuelle conformément à ASTM F1886
- Test de résistance à la traction selon les normes ASTM F88 et NF EN 868-5 Annexe D
- Evaluation de la pelabilité et de la largeur des scellages selon NF EN 868-5 Annexe E
- Test d'intégrité (déterminer s'il y a des fuites au niveau des soudures à l'aide d'un colorant) conformément à ASTM F1929 ou ASTM F3039
- Détection des fuites à l'aide d'ASTM F2096 (Bubble Test) et ASTM D3078
- Test de chute conformément à ASTM D5276

CARACTÉRISATION DES MATÉRIAUX UTILISÉS

- Test de traction du film plastique conformément à ASTM D882
- Indice Cobb conformément à l'EN 20535
- Résistance aux déchirures de papier utilisant la méthode d'Elmendorf conformément à l'ISO 1974
- Test de rugosité Bendtsen conformément à ISO 8791-2
- Inspection des crevaisons conformément à NF EN 868-5 Annexe C
- Perméabilité de l'air à l'aide de la méthode Bendtsen conformément à l'ISO 5636 3
- Perméabilité à l'oxygène selon ASTM D3985, ASTM F1307, ASTM F2622
- Mesure de l'épaisseur/densité conformément à l'ISO 534



SIMULATION DE TRANSPORT

- Simulation de transport conformément à ASTM D4169, ISO 4180 et ISTA
- Tests de chute conformément à ASTM D5276, ISO 2248
- Vibrations fixes selon ASTM D999, ISO 2247 et vibrations aléatoires conformément à ASTM D4728, ISO 13355
- Conditionnements climatiques conformément à ASTM D4332, ISO 2233
- Compression selon ASTM D642, ISO 12048, ISO 2234
- Simulation de transport aérien dans une enceinte à dépression conformément à ASTM D6653, ISO 2873
- Tests d'impact localisés conformément à ASTM D6344

TEST SUR ETIQUETTES

Nos tests sont effectués en conformité avec vos processus de validation, les normes définies par l'association européenne pour l'industrie des étiquettes autoadhésives, FINAT (Fédération Internationale des Fabricants et Transformateurs d'Adhésifs et Thermocollants), ainsi que les normes internationales en vigueur (ISO, EN, NF DIN, ASTM).

- Pouvoir adhésif à 90° ou 180°
- Adhésion instantanée
- Qualité des substrats enduits de silicone : release force et subsequent adhesion
- Release force à basse vitesse
- Résistance aux UV
- Adhésion à basse température
- Résistance à la déchirure
- Vieillesse accéléré
- Masse et qualité de l'adhésif
- Résistance à l'effacement des marquages
- Résistance à l'abrasion et à la friction
- Résistance aux produits chimiques

EMBALLAGE PHARMACEUTIQUE

CARACTÉRISATION CHIMIQUE DES MATÉRIAUX

- Extractables/Les lixivables
- Tests à la suite des pharmacopées : européens, américains (USP 671 et 661), japonais
- Tests de contact alimentaire conformément à la réglementation américaine : FDA 21 CFR 175, FDA 21 CFR 177
- Test de substances spécifiques

TESTS DE PERFORMANCE

- Perméabilité de vapeur d'eau conformément à l'ASTM E96, NFISO 2528, USP 661, USP <671, NF T54-130
- Perméabilité d'oxygène du film et des emballages entiers conformément à ASTM D3985, ASTM F1307, ASTM F2622
- Mesure du couple de vissage/dévissage
- Test de l'étanchéité à l'air conformément à NF EN 14401, ASTM D6653
- Test de résistance à la compression verticale des boîtes conformément à ASTM D642 et de bouteilles en verre conformément à l'ISO 8113
- Résistance à l'impact conformément à ASTM D5276, ISO 2248

Trusted means *Tested.*

WWW.SGS.COM/FR-FR

SGS
When you need to be sure