

Providing Sterilization & Laboratory Services for the world's most innovative healthcare companies.

Depuis Le Blog

Un Aperçu De La Validation Du Nettoyage Et Des Tests De Propreté Pour Les Dispositifs Médicaux

18 juillet 2025

Les fabricants de dispositifs médicaux font face à des exigences croissantes en matière de mise sur le marché rapide, de conformité réglementaire et de maîtrise des coûts. Chez Medistri, nous offrons l'un des services de laboratoire les plus compétitifs et efficaces du marché suisse, vous permettant d'accélérer votre mise sur le marché tout en garantissant les plus hauts standards de qualité.

Pourquoi Les Tests De Propreté Sont Essentiels Pour Les Dispositifs Médicaux

Lors de leur fabrication, les dispositifs médicaux entrent en contact avec de nombreux auxiliaires de traitement – lubrifiants, agents nettoyants, produits de passivation, solvants, etc. Des résidus de ces substances peuvent adhérer aux surfaces, s'accumuler dans des géométries complexes ou pénétrer les polymères, compromettant potentiellement la sécurité des patients et la conformité réglementaire.

Avec les exigences croissantes du Règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR), des normes ISO et des autorités internationales, les fabricants doivent fournir des preuves solides et scientifiquement validées attestant que leurs dispositifs sont propres et sûrs pour une utilisation clinique.

Chez Medistri, nous vous accompagnons avec une gamme complète de tests de propreté et de validation du nettoyage, couvrant chaque risque critique.

Nos Services De Tests De Propreté – Votre Avantage Concurrentiel

Le laboratoire de Medistri propose un large éventail de méthodes d'essai validées, avec des délais parmi les plus courts du secteur et des tarifs compétitifs :

- **Carbone Organique Total (TOC)** : Détection sensible des résidus organiques, notamment les huiles, tensioactifs et produits chimiques résiduels.
- **Test Des Hydrocarbures (HCT)** : Quantification d'un large spectre de résidus organiques non couverts par le TOC, grâce à l'analyse C10-C40.
- **Analyse Des Particules** : Mesure rapide et dimensionnement des contaminants particuliers – essentiel pour les dispositifs critiques.
- **Test De Cytotoxicité** : Évaluation directe de la sécurité biologique, conforme à la norme ISO 10993-5, par méthodes qualitatives et quantitatives.
- **Analyse Des Métaux (ICP)** : Détection rapide des métaux traces, utile pour l'évaluation des risques liés aux résidus de passivation ou débris métalliques.
- **Spectroscopie FTIR** : Identification rapide des contaminants organiques inconnus ou résidus polymères – pour faciliter la prise de décision.
- **Analyse Des Solvants Résiduels** : Quantification des solvants restants, avec des résultats fiables et rapides.

Validation Des Méthodes Et Des Taux De Récupération

Pour garantir la fiabilité et la pertinence des résultats, Medistri réalise une validation complète des méthodes - y compris des études de récupération - pour les tests clés tels que le TOC, le HCT et les particules. Notre équipe évalue avec précision l'efficacité d'extraction et les taux de récupération sur vos surfaces réelles, vous fournissant ainsi des preuves solides que nos méthodes détectent et quantifient les résidus, même dans les géométries complexes ou les matériaux techniques. Cette approche assure la solidité de vos données face aux autorités réglementaires et dans les analyses de risques.

Prêt À Prendre Une Longueur D'avance ?

Contactez Medistri dès aujourd'hui pour discuter de vos besoins en validation du nettoyage, en tests de propreté en routine ou en analyses personnalisées.

Découvrez comment notre combinaison unique d'expertise, de réactivité et de performance peut soutenir votre succès.

Découvrez-en plus sur notre laboratoire. Pour garantir que vos produits répondent aux normes les plus strictes en matière de qualité et de sécurité, contactez notre équipe dédiée à l'adresse contact@medistri.com.

– L'équipe Medistri

#Medistri



Besoin D'une Solution Sur Mesure Ou De Délais Accélérés ?

Notre équipe développe et valide régulièrement des méthodes analytiques personnalisées – et peut accélérer les tests pour respecter les délais de votre projet.

De La Qualification De Procédé (OQ/PQ) À La Libération De Lot En Routine

Que vous qualifiez un nouveau procédé de nettoyage, validiez une mise à jour ou réalisiez une libération de lot en routine, Medistri vous propose :

- **Support OQ/PQ** : accompagnement expert, développement de protocoles et tests en conditions de pire cas
- **Études de contamination** : essais contrôlés pour démontrer l'efficacité du nettoyage
- **Suivi de routine** : résultats rapides, fiables et rentables pour un contrôle continu
- **Développement & validation de méthodes personnalisées** : incluant des études de récupération pour démontrer la performance réelle sur votre dispositif

Pourquoi Choisir Medistri ?

- **Tarifs très compétitifs** pour toutes les analyses standards et avancées
- **Délais de traitement parmi les plus courts** du secteur
- **Qualité sans compromis** : accréditation ISO 17025, conformité aux normes ISO 19227, ISO 10993 et aux lignes directrices de l'USP
- **Validation complète** des méthodes avec études de récupération pour les essais TOC, HCT et particules
- **Accompagnement personnalisé**, de la première consultation au rapport final