

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

Depuis Le Blog Assemblage De Produits

6 mars 2026

Du Prototype En Phase Initiale À La Préparation Industrielle

Avant qu'un dispositif médical ou un produit pharmaceutique puisse entrer en évaluation préclinique, il doit d'abord exister sous la forme d'un produit physique cohérent et fiable. À ce moment décisif du développement, l'assemblage du produit transforme l'intention de conception en réalité tangible, déterminant la manière dont le produit sera testé, affiné, validé et, à terme, industrialisé.

Chez Medistri, l'assemblage de produits est assuré par notre département Manufacturing dédié, entièrement synchronisé avec nos équipes Packaging, Stérilisation et Laboratoire. Cette approche intégrée est spécifiquement conçue pour soutenir :

- La fabrication à petite échelle
- Le prototypage en phase précoce
- L'assemblage personnalisé de produits
- La préparation de kits médicaux et pharmaceutiques

Notre objectif est de permettre aux innovateurs en phase initiale de passer du concept à un matériel préclinique crédible, tout en préparant une transition fluide vers la production industrielle.

Un Processus D'assemblage Structuré, Conçu Pour Le Développement

En phase précoce, l'assemblage n'est pas une simple étape opérationnelle. Il commence par une clarification technique, garantissant que les spécifications, les listes de composants, les tolérances et les contraintes d'emballage soient pleinement définies avant toute exécution physique. Ces paramètres déterminent comment l'assemblage peut être réalisé, répété et documenté.

Medistri structure l'assemblage autour de six étapes contrôlées :

1. Définition technique et préparation : clarification de la configuration du produit, des matériaux et des exigences d'emballage avant exécution.
2. Sélection du packaging : alignement avec les besoins en aval tels que le transport, les essais, la compatibilité avec la stérilisation et la stabilité au stockage.
3. Inspection des composants entrants : vérification de la conformité, de la qualité des matériaux et de la traçabilité selon les spécifications définies.
4. Préparation, assemblage et conditionnement : exécution sous conditions contrôlées, incluant si nécessaire des étapes de nettoyage ou de désinfection.
5. Contrôle qualité en cours de production et final : vérification continue de la conformité de configuration, de la cohérence des lots et de l'intégrité documentaire.
6. Livraison finale et transfert : transmission fluide vers la logistique, les essais en laboratoire, la stérilisation ou l'évaluation préclinique.

Initialement conçu pour des environnements de fabrication complets, ce cadre structuré est particulièrement pertinent en phase précoce, où la cohérence et la représentativité sont essentielles pour des essais significatifs.

Préparer La Transition Vers L'industrialisation

Au-delà de l'assemblage initial, Medistri joue un rôle stratégique dans l'accompagnement vers une préparation industrielle à long terme. À mesure que les produits évoluent, nous accompagnons nos clients pour :

- Définir une logique d'assemblage et de packaging évolutive
- Garantir une documentation conforme aux exigences réglementaires
- Identifier et sélectionner des partenaires industriels adaptés
- Faciliter un transfert technologique contrôlé et efficace

Cette approche permet aux entreprises en phase précoce de progresser en toute confiance du prototype à la production industrielle, soutenues par un partenaire maîtrisant à la fois l'agilité du développement et la rigueur de la fabrication réglementée.

Pour en savoir plus sur les services Manufacturing de Medistri, visitez notre site internet [ici](#) ou contactez notre équipe à contact@medistri.com.

— L'équipe Medistri

#Medistri



Un Assemblage Conçu Pour La Phase Préclinique

Les études précliniques reposent sur des produits reflétant fidèlement la conception finale envisagée. Une variabilité introduite lors de l'assemblage peut compromettre :

- Les essais fonctionnels et mécaniques
- Les évaluations de stabilité et de vieillissement
- La performance de stérilité et d'emballage
- La cohérence de la documentation réglementaire

En appliquant dès le départ un processus d'assemblage contrôlé et traçable, Medistri garantit que les premiers articles d'essai restent alignés à la fois avec l'intention de conception et la logique de production future, réduisant les répétitions d'essais, limitant les retards de développement et améliorant la fiabilité des données.

Intégration Avec Le Packaging, La Stérilisation Et Le Laboratoire

Un élément différenciant clé des services d'assemblage de Medistri est la synchronisation complète entre départements.

- L'expertise en packaging garantit la compatibilité avec les systèmes de barrière stérile et la validation du transport.
- La planification de la stérilisation anticipe les exigences EO ou vapeur dès les premières étapes du développement.
- Les essais en laboratoire permettent un accès immédiat aux analyses de bioburden, d'endotoxines, de stérilité et de caractérisation des matériaux.

Cette intégration assure une continuité dans le flux de développement, réduit les refontes tardives et facilite la transition vers la validation et la production de routine.

Fabrication À Petite Échelle Et Assemblage De Kits Personnalisés

Les capacités d'assemblage de Medistri sont volontairement conçues pour les entreprises en phase précoce et émergentes, où flexibilité et rapidité sont essentielles.

Nous soutenons :

- Les prototypes et séries pilotes
- La préparation de matériel clinique et préclinique
- Les kits médicaux et pharmaceutiques personnalisés
- La production en petits lots avec haute traçabilité
- Les itérations rapides alignées sur l'évolution du design

Cet environnement permet aux innovateurs de développer, tester et affiner leurs produits sans les contraintes de la fabrication industrielle à grande échelle.