testo Be sure.



Testo Industrial Services – Votre partenaire pour la conformité réglementaire dans le secteur des dispositifs médicaux

Les normes telles que la DIN EN ISO 13485, les exigences réglementaires (directives européennes, 21 CFR Part 820, GMP) ainsi que les propres exigences qualité des fabricants définissent les standards du secteur des dispositifs médicaux. Testo Industrial Services est votre partenaire pour garantir et pérenniser vos standards qualité. Lors des périodes de forte activité ou dans le cadre de projets d'envergure, nous mettons à votre disposition des ressources flexibles disposant du savoir-faire adapté. Nous veillons à une mise en œuvre efficace et économiquement maîtrisée de vos exigences et de vos besoins. Grâce à notre large portefeuille de prestations, nous vous accompagnons de manière personnalisée dans les domaines de la production, de l'assurance qualité et du contrôle qualité :

Production

- Support en ingénierie
- Qualification des équipements de production
- Validation des procédés de fabrication
- Contrôle et qualification des salles blanches
- Cartographie (mapping) et qualification des zones de stockage
- Validation du nettoyage

Assurance qualité

- Validation des procédés de fabrication externalisés chez les fournisseurs
- Validation des systèmes informatisés (CSV)
- Gestion des étalonnages
- Système validé de gestion des équipements de mesure et de contrôle
- Validation des méthodes d'essai (TMV)

Contrôle qualité

- Étalonnages accrédités (SCS/DAkkS) ainsi qu'étalonnages selon ISO
- Contrôle dimensionnel de composants par métrologie tridimensionnelle et bidimensionnelle (MMT 2D/3D)
- Études de capabilité des systèmes de mesure (MSA)
- Validation des équipements de contrôle et de mesure

Gestion des risques selon la norme DIN EN ISO 14971

Souhaitez-vous en savoir plus sur nos services dédiés au secteur des dispositifs médicaux ?
Découvrez-en davantage ici : www.testotis.ch/fr/dispositifs-medicaux

Ce qui nous distingue :

Savoir-faire
Grâce à plus de 300 méthodes d'essai et d'étalonnage accréditées, nous comptons parmi les leaders mondiaux dans les domaines de l'étalonnage, de la qualification et de la validation.

Le client au cœur de nos préoccupations
Nous vous accompagnons avec des solutions personnalisées et adaptées à vos besoins, qu'il s'agisse de mesures et d'étalonnages individuels ou de la gestion de projets complexes.

La qualité auprès d'un partenaire unique
Notre vaste portefeuille de prestations ainsi que notre solide expérience constituent la base de notre engagement : Plus de services, plus de sécurité.

Certifications
Notre système de management de la qualité est certifié selon la norme ISO 9001:2015. Nous appliquons également un système de management environnemental et énergétique conforme aux normes DIN EN ISO 14001:2015 et DIN EN ISO 50001:2018.

De nombreuses entreprises renommées du secteur des dispositifs médicaux font déjà confiance à notre vaste portefeuille de services. Vous trouverez ci-dessous une sélection de **références** issues de nos projets réalisés avec succès dans le domaine des dispositifs médicaux :

B.Braun Medical AG à Sempach
Pour B. Braun Medical AG, Testo Industrial Services a réalisé un programme de mise à niveau GMP. Celui-ci comprenait la qualification des salles propres et des équipements, l'étalonnage de différentes grandeurs de mesure, ainsi que la validation des procédés et la validation du nettoyage.

KLS Martin à Tuttlingen
Chez KLS Martin, Testo Industrial Services a mis en place une solution globale de gestion des équipements de mesure et de contrôle. Cette solution couvre l'ensemble du processus, de l'étalonnage à la logistique et à la gestion des équipements de mesure, via le système informatique validé PRIMAS validated.

HEMA Formenbau + Kunststoffverarbeitung GmbH à Iéna (DE)
Pour HEMA Formenbau + Kunststoffverarbeitung GmbH, Testo Industrial Services a pris en charge la validation d'un procédé de moulage par injection ainsi que la qualification rétrospective de l'installation de moulage par injection. Cette validation a été exigée par l'un des clients de HEMA, un fabricant renommé de dispositifs médicaux. Le projet a été réalisé en étroite coordination avec ce client afin de répondre aux exigences réglementaires et qualité applicables.

Testo Industrial Services – Plus de services, plus de sécurité.

Nous vous accompagnons dans la réalisation de vos exigences en matière de conformité grâce à nos prestations de qualification, de validation, d'étalonnage et à nos autres services GxP. N'hésitez pas à nous contacter : nous nous ferons un plaisir de vous conseiller personnellement et de développer avec vous une solution adaptée à vos besoins.

En savoir plus :
www.testotis.ch/fr

Testo Industrial Services AG
E-Mail: info@testotis.ch | Tel: +41 43 277 10 30