



SUJET	PROPRETE DES ARTICLES A FACON	FICHE N°	PROPRETE.FI
-------	-------------------------------	----------	-------------

UNIMED (sous-traitant) livre des articles à façon à ses clients (fabricant légal).

Un article à façon peut être un composant d'un dispositif médical, voire un dispositif médical complet, mais sans son emballage final.

NETTOYAGE UNIMED VS. LAVAGE FINAL

UNIMED garantit la livraison d'articles à façon exempts de résidus de fabrication. Par cela, il est entendu qu'aucune saleté n'est visible à l'œil nu et que leur manipulation peut se faire sans salissure. Il s'agit donc d'un nettoyage cosmétique.

Le nettoyage d'UNIMED est effectué selon un processus contrôlé, répétable et reproductible, dans un environnement normal sans contrôle des poussières ou autres micro-contaminants. Il ne peut donc pas être considéré comme un lavage final qualifié pour un dispositif médical.

Un lavage final qualifié doit garantir une propreté définitive appropriée d'un dispositif médical avant son emballage, voire sa stérilisation. Le lavage final est de la responsabilité du client et il devrait être réalisé dans un environnement contrôlé.

PROPRIETES BIOLOGIQUES

La garantie des propriétés biologiques (biocompatibilité) d'un dispositif médical est requise dans les exigences essentielles de la directive Européenne des dispositifs médicaux 93/42/CEE et par les exigences FDA. Cette garantie doit être apportée par le fabricant légal du dispositif médical.

UNIMED étant un sous-traitant d'articles à façon pour un fabricant légal, il lui est impossible d'en garantir les propriétés biologiques finales.

Le standard ISO 10993-1 et le guide de la FDA "*Use of International Standard ISO 10993, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing*" permettent à un fabricant légal de déterminer l'évaluation biologique d'un dispositif médical en 3 étapes distinctes.

1. Analyse des matériaux composant le dispositif médical.
2. Evaluation du risque d'une contamination biologique en fonction des éléments d'utilisation et de composition du dispositif médical.
3. Essai(s) biologique(s) nécessaires du dispositif médical.

La garantie des propriétés biologiques d'un dispositif médical par son fabricant légal doit tenir compte de différents éléments lors du développement et de la réalisation du dossier technique (ou équivalent) du dispositif médical.

La liste suivante (non-exhaustive) est à prendre en compte pour déterminer et évaluer les propriétés biologiques d'un dispositif médical:

- Utilisation et performance du dispositif médical
- Matériaux composants le dispositif médical
- Processus de fabrication et d'assemblage du dispositif médical
- Lavage final du dispositif médical
- Emballage du dispositif médical
- Stérilisation du dispositif médical

UNIMED est prêt à vous accompagner dans la réalisation d'échantillons et tests, et une définition d'un lavage approprié à vos besoins selon nos ressources.

Toutes ces informations sont fournies à titre indicatif. Elles n'ont pas de valeur légale ou contractuelle engageant Unimed SA.

03.02.2016	Page 1/1	
FST		