



CONDITIONNEMENT

Fiche Prestation

EDITION 2997-PAC-FP2

Page 1 / 1

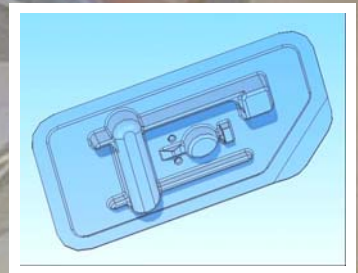
Alcis peut mettre au point et réaliser vos **conditionnements de dispositifs médicaux** en **simple ou double emballage** sous **blister** ou **sachet** conformément aux exigences des **normes ISO 11670**.

Alcis est certifiée **ISO 9001 (2000)** et **NF EN ISO 13485 (2004)** pour la conception, la fabrication, le nettoyage, le conditionnement, la stérilisation et la vente de dispositifs médicaux.



Travail en « salle blanche » de classe **ISO 5** ou **7** (classe 100 ou 10.000).

Prototypage rapide de packaging sous blister ou sachet.



Réalisation de blister à partir de feuille plastique (PETG....) prédécoupée,

- **pas de stock** de blister à financer, ni à gérer
- **flexibilité accrue**,
- **délai optimisé**,



Prestations associées :

- mise au point du **packaging complet** (sachet et/ou blister, boîte, étiquette...), assistance **conception notice**,
- **qualification du procédé** (qualification opérationnelle + qualification des performances) suivant norme ISO 11670 (rapport de qualification fourni sur demande),
- **validation du procédé de nettoyage** (qualification opérationnelle + qualification des performances),
- **validation** méthode de **détermination** de la **contamination initiale** (Bioburden) selon norme NF EN ISO 11737-1,
- **validation** de la **stérilisation** suivant EN 550 ou ISO 11135

Autres types de prestations réalisables :

- **réalisation** de **pièces** (usinage, découpe, moulage..),
- **moulage** de pièces **silicone** (compression, compression transfert),
- **assemblages** (soudure laser...), contrôles, nettoyage,
- prise en charge de la **stérilisation de produits**,
- assistance pour l'**homologation** (marquage CE....) des **dispositifs médicaux**, prise en charge du **rôle de fabricant réglementaire**.

Fabrication / commande / livraison

ALCIS

Espace Valentin – Valparc
6 C rue de Franche Comté - 25048 Besançon - France
Tél. : 33 (0)3 81 61 69 93 - Fax : 33 (0)3 81 53 47 65
Email : contact@alcis.net