



# Essais biologiques, biochimiques et chimiques des dispositifs médicaux

[www.tuv.com/fr](http://www.tuv.com/fr)

 **TÜVRheinland**<sup>®</sup>  
Precisely Right.

# TÜV Rheinland : Votre partenaire de confiance en matière d'essais, d'inspection et de certification

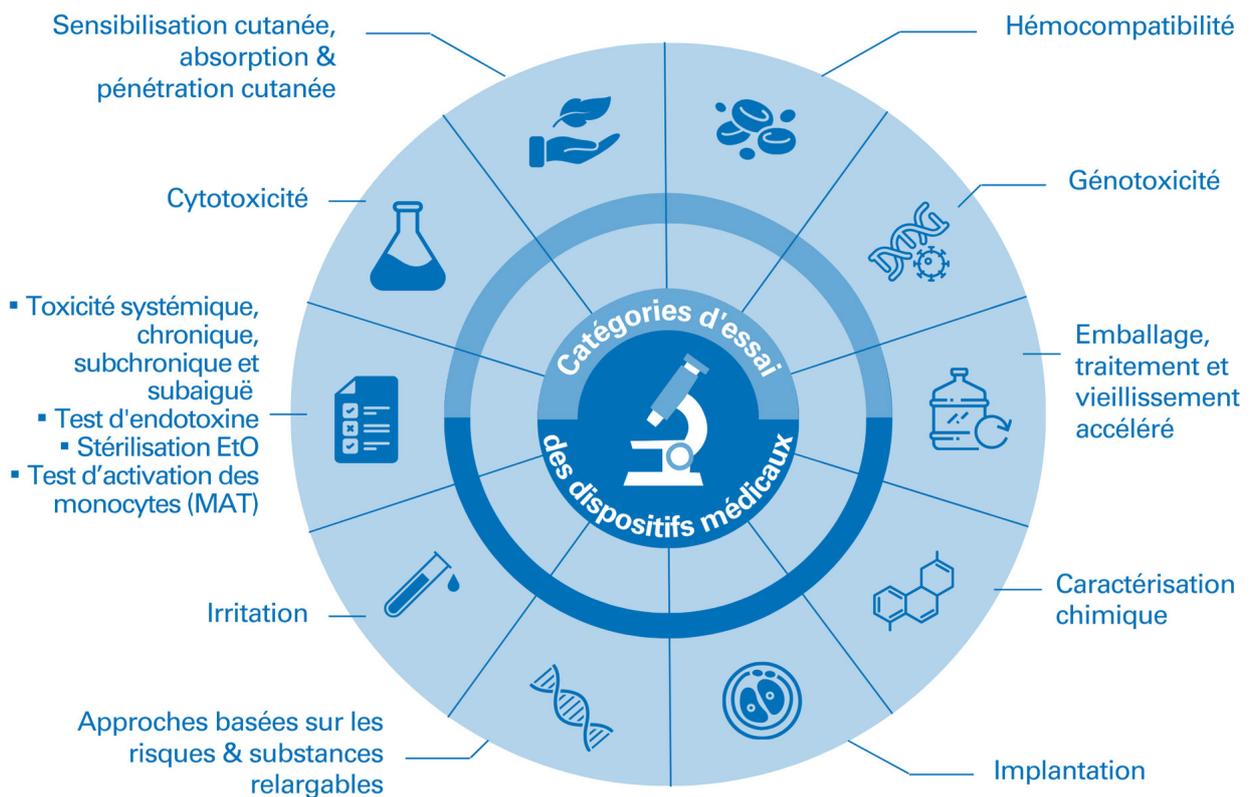


” Pour les fabricants de dispositifs médicaux, des tests biologiques, biochimiques et chimiques fiables sont essentiels car ils assurent :  
**la sécurité des patients, le respect des exigences réglementaires et la protection de la marque.** “

- **Daniel Świątko**  
 Regional Business Field Manager, Manager of Medical Devices Certification Section, TÜV Rheinland

Pour les fabricants de dispositifs médicaux, la fiabilité des tests biologiques, biochimiques et chimiques est cruciale car elle participe :

- **A la sécurité des patients** : elle garantit que les dispositifs sont sûrs pour les utilisateurs et l'utilisation auprès des patients.
- Au respect **des exigences réglementaires** et à l'obtention des certifications et des autorisations de mise sur le marché.
- **A la protection de la marque** : des tests de haute qualité minimisent le risque de défauts du produit, protégeant ainsi la réputation du fabricant.



**Approches fondées sur les risques – ISO 10993-1**

- Plan d'évaluation biologique
- Rapport d'évaluation biologique

**Limites autorisées pour les substances relargables – ISO 10993-17**

- Évaluation toxicologique

**Caractérisation chimique des matériaux – ISO 10993-18**

▪ GC-MS en espace de tête	▪ C-MS HRAM	▪ Extraction FR-IR
▪ GC-MS	▪ IPC-MS	▪ Pré-test d'extraction exhaustive
▪ LC-MS	▪ FT-IR direct	▪ UV-VIS (3 échantillons)



#### Cytotoxicité – ISO 10993-5

- Cytotoxicité Elution MEM
- Cytotoxicité MEM Elution contact direct
- Cytotoxicité Diffusion sur gélose
- Cytotoxicité MTT



#### Irritation – ISO 10993-10 & ISO 10993-23

- Réactivité intracutanée
- Irritation (produit direct)
- Irritation in vitro
- Irritation cutanée (2 véhicules d'extraction)
- Irritation vaginale (produit direct)
- Irritation vaginale (2 extraits)



#### Sensibilisation de la peau – ISO 10993-10

- Sensibilisation LLNA
- Sensibilisation GPMT
- Sensibilisation Buehler (contact direct)

#### Test in vitro d'absorption cutanée et de pénétration cutanée – OECD 428



#### Implantation – ISO 10993-6

- Implantation 4 semaines
- Implantation 13 semaines



#### Hémocompatibilité – ISO 10993-4

- Hémocompatibilité - coagulation
- Hémocompatibilité - activation des plaquettes
- Hémocompatibilité - activation du complément
- Hémocompatibilité - hématologie



#### Génotoxicité – ISO 10993-3 & ISO 10993-33

- Génotoxicité AMES (véhicule d'extraction)
- Génotoxicité AML (véhicule d'extraction 1)



#### Toxicité systémique (aiguë) – ISO 10993-11

- Pyrogénicité médiée par les matériaux
- Toxicité systémique aiguë

#### Tests d'endotoxines – ISO 10993-11 & ISO 11737-3

- Endotoxine LAL avec validation de la méthode
- Endotoxine LAL

#### Toxicité chronique – ISO 10993-11

#### Toxicité subaiguë et subchronique – ISO 10993-11

- Toxicité subaiguë
- Toxicité subchronique

#### Stérilisation EtO – ISO 10993-7

- EO/ECH résiduel
- EO/ECH extraction exhaustive

#### Test d'activation des monocytes (MAT) – Eur. Pharm.



#### Emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale – ISO 11607

- Validation de l'emballage - émission de bulles
- Validation de l'emballage - migration des colorants
- Validation de l'emballage - pression d'éclatement
- Validation de l'emballage - Résistance des soudures

#### Traitement des produits – ISO 17664

- Manuel de validation du nettoyage
- Validation automatisée du nettoyage
- Validation de la désinfection

#### Vieillesse accélérée – ASTM F1980

- Inspection visuelle ASTM
- Validation de l'emballage par vieillissement accéléré

# Vous avez des questions ? Nous avons les réponses !

TÜV Rheinland offre des services complets liés à l'ISO 10993 et à de nombreuses autres séries de normes et tests. Profitez de nos nombreuses années d'expérience et de notre expertise ! Nous vous soutiendrons tout au long du processus.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute question ou problème spécifique. Nous serons heureux de vous aider et de vous accompagner sur la voie du succès !

CONTACTEZ-NOUS



TÜV Rheinland France SAS  
20 ter rue de Bezons  
CS 60030  
92415 Courbevoie Cedex  
France

Tel. +33 (0)1 40 92 23 00  
medical.fr@tuv.com

[www.tuv.com/fr](http://www.tuv.com/fr)

 **TÜVRheinland**<sup>®</sup>  
Precisely Right.