

# Dispositifs Médicaux

FILAB vous accompagne pour répondre à vos besoins :

## ANALYSE

- Analyse de **résidus de nettoyage** selon l'**ISO 19227** : HCT/COT, impuretés élémentaires, résidus acides et contaminations particulières
- Contrôle d'**alliages métalliques** : TA6V, Cr/Co, acier inoxydable...
- Dosage de **solvants résiduels** ETO et ECH par **GCMS** et **HS-GCMS**
- Caractérisation de **surfaces** par **MEB, MET, TOF-SIMS, XPS**
- Caractérisation de **poudres HAP** selon la norme **NF ISO 13 779-3**



## EXPERTISE

- **Caractérisation chimique de matériaux** selon les normes **ISO 10993-12** et **ISO 10993-18**
- Evaluation du **risque biologique** selon **ISO 10993-1**
- Evaluation **toxicologique** selon **ISO 10993-17**
- Caractérisation de **nanomatériaux** et **nanoparticules** selon l'**ISO 10993-22**
- Etude d'**extractibles** et **relargables**
- Identification de **pollutions** : particule, dépôts en surface...
- **Déformulation** et caractérisation de polymères par DSC, ATG, IRTF, Py-GCMS...
- **Etude de défaillances** : rupture de pièce, défaut d'adhérence, corrosion...

## R&D

- **Développement** et **transfert** de méthodes analytiques
- **Validation analytique** selon **ICH Q2**
- **Optimisation** de procédés industriels
- **Pilotage de validation** de méthodes
- **Audit** de laboratoire
- **Formation** sur mesure

**FILAB est  
le 1<sup>er</sup> laboratoire  
accrédité ISO  
17025 par le  
COFRAC sur l'ISO  
10993-18**

## Exemples de problématiques résolues

- Mise en place et validation d'une méthode de dosage d'un additif dans un Dispositif Médical polymère
- Examen de rupture d'une prothèse implantable par MEB et SEO
- Analyse de particules en surface d'un Dispositif Médical et identification
- Etude cinétique de relargage d'un principe actif dans un DM combiné



**FILAB S.A.S.**  
Parc Mazen Sully  
13 rue Pauline Kergomard  
BP 37460 • 21074 DIJON CEDEX • FRANCE

Tél. : +33 (0)3 80 52 32 05  
Fax : +33 (0)3 80 52 01 11  
Mail : [contact@filab.fr](mailto:contact@filab.fr)



### Nos reconnaissances



Laboratoire  
accrédité  
COFRAC (n°1-  
1793) portée  
disponible sur  
[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)



Crédit Impôt  
Recherche (CIR)

Organisme de Formation