

Analyse  
Qualification  
Quantification  
Déformulation



Dispositifs Médicaux

---



**PolymEX**

---

LABORATOIRE D'ANALYSE  
.....

**FIABILITÉ - RÉACTIVITÉ**

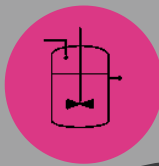
## Nos prestations

Polymex dispose d'une large gamme d'équipements innovants, fiables et performants pour répondre à l'ensemble de vos besoins du domaine des dispositifs médicaux :

### PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

*ISO 10993-12: 2021*

Extraction simulée, exagérée, exhaustive.



### CARACTÉRISATION DE SURFACES

*Protocole interne*

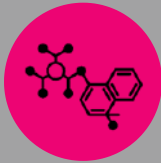
Détection de taches, traces de pollution, aspect de surface, défaut visuel,...



### CARACTÉRISATION DES MATÉRIAUX

*Protocole interne*

Établir la composition des matériaux en cas de déficit en information.



### RÉSIDUS DE NETTOYAGE

*ISO 19227/2018 - HCT/COT*  
*(NF EN ISO 9377-2/NF EN 1484)*

Confirmer la propreté des dispositifs lors des procédés de nettoyage.



### CARACTÉRISATION CHIMIQUE

*ISO 10993-18: 2020*

Estimation du potentiel du dispositif médical à libérer des substances chimiques dans des conditions d'utilisation clinique.



### RÉSIDUS D'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

*ISO 10993-7: A1-2019*

Vérification que le taux d'Oxyde d'Ethylène (OE) et produits de dégradation (ECH & EG) ne présente qu'un risque minimal lors de l'utilisation.



## Exemple de prestation : Caractérisation des matériaux constitutifs

Données de composition des matériaux non disponibles



### 1/ Étude structurale

Détermination de la nature du polymère par Pyrolyse/GCMS et FTIR

### 2/ Étude des additifs et adjuvants

Cryobroyage pour extraction à coeur de la matière + Screening VOC/SVOC/NVOC

### 3/ Analyse des autres constituants :

Charges, colorants, pigments

Partenaire analytique de référence, nous établissons ensemble un protocole permettant de répondre à vos besoins.

## Expertise

- \* Des experts analytiques à l'écoute de vos besoins
- \* Une expertise permettant un travail sur mesure et adapté à votre cahier des charges.

## Normatif

- \* Nombreux essais sous normes
- \* Développement en interne de diverses méthodes analytiques

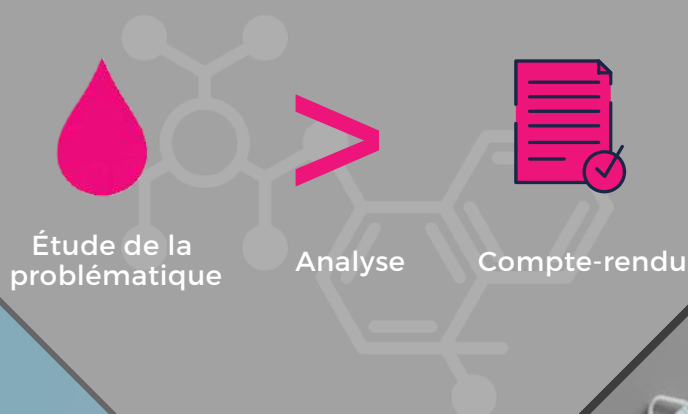
## Réactif

- \* Délai moyen d'envoi d'un devis < 1 jour
- \* Différents niveaux de réactivité en analyse :
  - 10 à 15 jours ouvrés
  - 5 à 6 jours ouvrés
  - 2 à 3 jours ouvrés

## Un laboratoire à votre écoute

Polymex est un **laboratoire indépendant** spécialisé dans la prestation de services dédiée à l'Etude et l'Expertise des matériaux et polymères. Un savoir-faire de 20 ans d'expérience sur l'analyse, la qualification et la déformulation.

Le laboratoire dispose d'un parc analytique complet et performant : Pyrolyse/GCMS, GCMS/FID, UPLC/UV/TOF-MS, UPLC/MS/MS, IRTF, MEB/EDX ... La pluridisciplinarité de l'équipement permet au laboratoire de proposer de l'analyse à façon dans tous types de matrices.



## Autres secteurs d'activités :



Pour plus d'informations sur notre laboratoire et ses compétences n'hésitez pas à consulter le site internet :

[www.polymex.fr](http://www.polymex.fr)

Ou à nous contacter directement :

04 88 293 169

[contact@polymex.fr](mailto:contact@polymex.fr)

