

BIO-STERIL ÉLARGIT SON OFFRE EN PRESTATION DE SERVICES DANS LE DOMAINE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX :

Autour de l'activité historique de stérilisation à la vapeur d'eau, Bio-Stéril offre une chaîne complète de production intégrant :

EN AMONT

Formulation de liquides ou gels, remplissage de seringues ou flacons, assemblage de dispositifs médicaux.



STÉRILISATION À LA VAPEUR D'EAU



REPLISSEUSE AUTOMATIQUE

EN AVAL

Mirage, étiquetage, mise en blister, conditionnement final et mise en carton sur palettes.



MIRAGE

Une nouvelle activité de stérilisation à basse température par l'oxyde d'éthylène, validée et opérationnelle depuis fin 2016, permet d'élargir encore plus notre gamme de prestations dans le domaine de la stérilisation terminale de nombreux dispositifs médicaux tels que : sondes, circuit de perfusion ou dialyse, prothèses, sets de soins et sets chirurgicaux, circuits électroniques etc...



LABORATOIRE MICROBIOLOGIQUE



SECURITE

Une attention toute particulière a été apportée aux divers aspects de sécurités inhérents à la stérilisation à l'oxyde d'éthylène qui ont nécessités des investissements spécifiques :

- ▶ Cycles sous vide en mélanges ininflammables oxyde d'éthylène + azote (générateur d'azote intégré)
- ▶ Suivi des prescriptions ATEX
- ▶ Traitement des événements des pompes à vide avant rejet dans l'atmosphère
- ▶ Cycle de désorption dynamique dans le stérilisateur puis en chambres chauffées et ventilées
- ▶ Détection en continu de la concentration en gaz dans les locaux

ACTUALITE

Bio-Stéril a obtenu le certificat de son installation suivant la norme ISO 13485 étendue à l'oxyde d'éthylène, par le GMED le 28 octobre 2016



STÉRILISATION
À L'OXYDE
D'ÉTHYLÈNE

PRESTATIONS COMPLEMENTAIRES

- ▶ Etudes de faisabilité
- ▶ Développement de cycles
- ▶ Validation
- ▶ Formation : Bio-Stéril organise régulièrement des sessions de formation sur les procédés de stérilisation (théorique, technique, règlementaire) concernant vapeur et oxyde d'éthylène, ainsi que bonnes pratiques des opérateurs en salle propre. Bio stéril est organisme de formation DRTFF sous le numéro 82690900569.

SALLE DE FORMATION

