

Notre gamme de tables de mirage CleanView®

Octobre 2025



L'INGÉNIERIE DES PROCÉDÉS
PROPRES & STÉRILES



Une société du groupe

SYNEXIN
SYNERGIE DE NOS EXPERTISES POUR
L'INGÉNIERIE DE VOS PROCESS

SOMMAIRE

> DÉCOUVREZ STERIGENE.....p.3

> INTRODUCTION.....p.6

> L'EXPERTISE STERIGENE

La fabrication française.....p.8

Le service de qualification/validation.....p.10

La formation.....p.11

> LES DIFFÉRENTS MODÈLES

Grand modèle (CVL).....p.13

Petit modèle (CVS).....p.14

Modèle haute intensité (CVHI).....p.15

Interface Homme/Machine.....p.16

Données techniques.....p.17

> LES OPTIONS & ACCESSOIRES

Options de piètements.....p.19

Accessoires.....p.20

LE GROUPE SYNEXIN

STERIGENE est une société du groupe SYNEXIN qui offre des **solutions 360° pour vos projets clés en main en environnements propres et stériles**.

Le groupe SYNEXIN regroupe plusieurs entités, toutes spécialisées dans différents métiers liés aux environnements critiques :



Expertise en ingénierie des
procédés propres & stériles



Expertise aéraulique pour
environnements critiques



Expertise en conception &
agencement d'environnements critiques

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.SYNEXIN.fr

LES EXPERTISES STERIGENE

STERIGENE, l'**ingénierie des procédés propres et stériles**, a été créée en 1986 et a su évoluer en fonction des nombreuses normes et nombreux référentiels des secteurs d'activités industrielles de la pharmacie, des biotechnologies, de la chimie, des dispositifs médicaux, de l'agroalimentaire, de la microélectronique...

Pour répondre aux besoins diversifiés sur le marché des salles propres et des environnements contrôlés, STERIGENE dispose d'une **capacité d'interventions multiples tout au long des projets clients** :



ÉQUIPEMENTS PROCESS

Concevoir et réaliser
vos lignes de production
avec des équipements
de qualité



PRESTATIONS TECHNIQUES

Assurer les prestations de
suivi technique de vos
équipements



REVAMPING

Assurer les prestations
d'automatisme et les
mises à niveau de vos
équipements



CONSOMMABLES & ÉQUIPEMENTS

Fournir des solutions
pour la maîtrise de la
contamination



AUDITS & FORMATIONS

Former vos opérateurs
pour maîtriser vos
process et les risques de
contamination

Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.STERIGENE.com

CONSOMMABLES & ÉQUIPEMENTS

STERIGENE propose une offre complète de consommables & d'équipements pour salles propres :



ÉQUIPEMENTS POUR LA PERSONNE

Coiffants, lunettes, masques, combinaisons, manchettes, blouses, gants & doigtiers, surchausses, chaussures & sabots



EMBALLAGES ULTRAPROPRES

Gaines et sachets, charlottes



SOLUTIONS DE NETTOYAGE & DÉSINFECTION

Éthanol & IPA, biocides & sporicides, détergents



CONSOMMABLES & MATÉRIEL DE NETTOYAGE

Tissus, housses mop, balais, chariots, tapis



PETITS ÉQUIPEMENTS

Aspirateurs, thermosoudeuses, balances, distributeurs, assises, papeterie & écriture



MOBILIER DE SAS

Standard, modulaire ou sur-mesure en différents matériaux



Retrouvez tous nos consommables & nos équipements de la personne et faites vos **demandes de devis** en 2 clics sur notre boutique en ligne : www.STERIGENE-STORE.com

LA MARQUE CLEANVIEW

Forte de son expérience dans la **maîtrise de la contamination**, STERIGENE a sélectionné avec soin des partenaires fabricants, qualifiés pour leur expertise métier, et a développé sa **marque propre** : CleanView®.



> QU'EST-CE QUE CLEANVIEW® ?

C'est **plusieurs gammes de produits** facilement identifiables, de **qualité**, et **qualifiés pour salles propres** selon les normes en vigueur et selon vos besoins : choix des matériaux, rentabilité et qualité.

> POURQUOI UNE MARQUE PROPRE ?

Pour élargir l'offre STERIGENE avec une plus **grande réactivité** afin de **s'adapter au mieux à vos besoins spécifiques** tout en proposant des produits à un **tarif intéressant**.



INTRODUCTION



CE QU'IL FAUT SAVOIR

Le mirage désigne une opération d'inspection visuelle permettant de contrôler l'absence de particules visibles dans les contenants de produits pharmaceutiques. Il vise à **réduire le risque de contamination particulaire** et à **assurer l'intégrité des contenants** en vue de **garantir une meilleure sécurité pour les patients**. Concrètement, l'inspection visuelle doit permettre de prévenir l'injection d'un produit contaminé dans le corps humain.

L'opération **s'applique donc à tous les médicaments injectables (parentéraux)**. En effet, les matériaux utilisés pour le conditionnement et l'administration des médicaments parentéraux sont identifiés comme une source potentielle de contamination particulaire*, qu'il s'agisse du verre ou du plastique utilisés pour les contenants ou du caoutchouc utilisé pour les fermetures.

L'injection d'un produit contaminé fait courir au patient des risques de thromboses, d'embolies, d'infarctus, d'AVC, d'infection, d'inflammation ou même de décès. Compte tenu de ces risques, les **principales pharmacopées internationales rendent le mirage obligatoire**. Elles présentent néanmoins des différences :

- Les pharmacopées européenne et britannique stipulent que les solutions injectables, examinées dans des conditions appropriées de visibilité, doivent être « limpides et pratiquement exemptes de particules ».
- La pharmacopée américaine stipule, quant à elle, qu'elles doivent être « essentiellement exemptes de particules » pouvant être observées lors d'une inspection visuelle.

En fonction des cadences de production et des moyens financiers de l'industriel devant s'équiper, il existe 3 solutions d'inspection visuelle différentes :

- Le **mirage manuel** : l'amenée du produit, la manipulation et l'inspection visuelle sont réalisées par un opérateur.
- Le **mirage semi-automatique** : l'amenée et la manipulation sont automatisées. L'inspection est réalisée par un opérateur.
- Le **mirage automatique** : l'intégralité de l'opération se fait de manière automatisée.

Les pharmacopées en vigueur précisent qu'**une phase de mirage manuel doit maintenant avoir lieu après les phases d'inspection visuelle automatiques ou semi-automatiques**. Le but étant de limiter la quantité de lots défectueux et ainsi de réduire les coûts de production et de réduire l'impact environnemental de leur destruction.

**Selon la Pharmacopée Européenne, la contamination particulaire désigne la présence de particules étrangères non dissoutes, mobiles et autres que des bulles de gaz, se trouvant involontairement dans les solutions.*



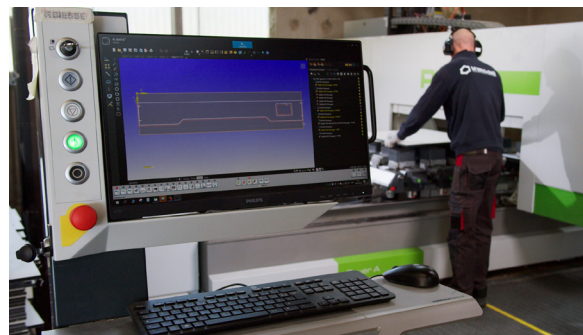
**L'EXPERTISE
STERIGENE**



LA FABRICATION FRANÇAISE

Développées entièrement par STERIGENE depuis 10 ans, nos tables de mirage sont **fabriquées en France**, chez DUTREVE, une menuiserie du groupe SYNEXIN spécialisée en environnements critiques.

Elles sont **conçues par le département R&D de STERIGENE** pour s'adapter parfaitement aux phases de mirage manuel grâce à leurs nombreuses caractéristiques ergonomiques et techniques. Elles assurent aux opérateurs d'inspecter visuellement de multiples charges selon les normes en vigueur et leurs multiples options leur permettent de s'adapter à l'ensemble des besoins en inspection visuelle manuelle.

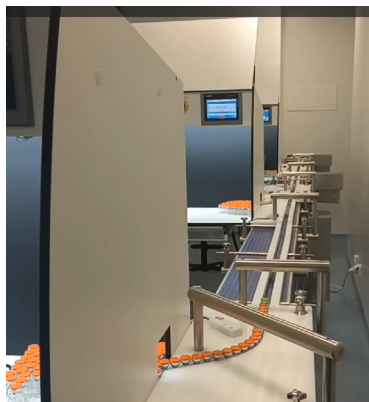


Ces modèles standards de tables de mirage CleanView® sont :

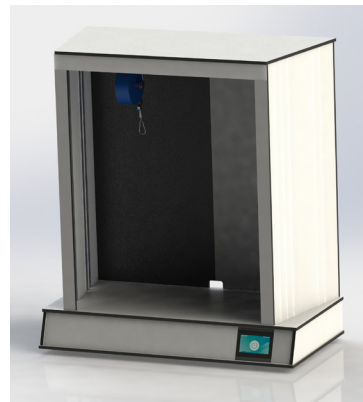
- compatibles **Classe B, C & ZNC**
- conformes en standard aux **pharmacopées européennes 2.9.20, US 790, japonaise 6.11 et chinoise**
- **pré-qualifiée** Ph. Eur.
- contrôlées par **écran tactile personnalisable** de 5''
- **brevetées pour leur ergonomie et la qualité** de leur luminosité à l'Institut National de la Propriété Industrielle.

LA FABRICATION FRANÇAISE

STERIGENE est également en mesure de répondre à des besoins spécifiques et **développer des tables personnalisées** en fonction de vos objectifs et contraintes de mirage. Contactez-nous !



Tables de mirage conforme
avec la **CRF 21 part 11**



Tables de mirage **sur mesure**
avec gestion de projet

LE SERVICE DE QUALIFICATION/VALIDATION

La norme internationale pour la validation des procédés repose sur la pharmacopée européenne. Notre service de Qualification & Validation assure les prestations de :

> **Mise en service** (processus simplifié d'installation incluant la formation administrateur) et **contrôle aspect critique**.

> **Qualification d'Installation (QI)** et de **Qualification Opérationnelle (QO)** à la livraison.

Ces qualifications constituent un **processus normalisé et éprouvé** qui traite tous les aspects critiques liés à l'installation et au fonctionnement de la table.

> **Mapping annuel** (qualification) qui **assure la stabilité de la luminosité** pour définir la zone d'inspection conforme à la pharmacopée européenne.

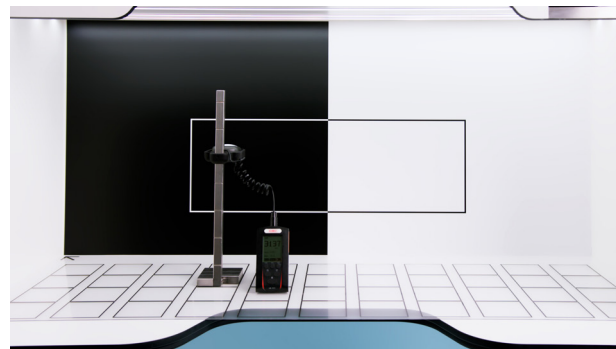
> **Maintenance préventive annuelle** pour assurer la fiabilité et les performances de la table.

> **SAV** et fourniture des **pièces détachées** : écran, transformateur, boîtier de commande, strips Led, vérins pour piètement télescopique

Notre objectif est d'assurer la fiabilité de votre table sur le long terme.

Nous vous proposons donc **plusieurs formules de prestations** :

- Contrat d'assistance pluri-annuels
- Contrôles opérationnels et/ou mapping
- Mapping seul
- Pièces détachées
- Remises à niveau, revamping



LA FORMATION

L'inspection visuelle des formes liquides et autres lyophilisats est obligatoire, mais peu encadrée. Aussi, au fil de leur expérience, les industriels de la pharmacie ont développé une véritable expertise pour combler ce manque.

Nous vous proposons une formation théorique et pratique pour vous permettre d'appréhender et de maîtriser les bonnes pratiques de mirage.

> OBJECTIFS DE LA FORMATION

- **Appréhender les différentes réglementations liées au mirage**
- **Identifier les avantages des différents équipements de mirage manuel et semi-automatique**
 - Les qualifications
 - Définir les paramètres adaptés aux différents produits
- **Être en mesure de créer une gamme d'habilitation pertinente**
 - Établir une analyse de risques liée au procédé de production
 - Choix des défauts en relation avec l'analyse de risques
 - Calcul des probabilités des taux de rejets des défauts
 - Définition des niveaux de criticité des défauts
 - Enregistrement de la gamme dans un système qualité
- **Méthode d'habilitation du personnel**
 - Formation pratique en adaptant les gestuelles et les méthodes d'observation en fonction des différents produits
 - Passage des gammes d'habilitation
 - L'enregistrement des habilitations & réhabilitations
 - Gestion des résultats non-conformes lors des différentes habilitations
 - Mesurer les impacts du personnel sur la qualité du mirage
- **Les suivis qualité**
 - La mise en place et analyse des suivis de tendances
 - Les contrôles statistiques avec interprétation des résultats
 - La gestion des non-conformités

Nos modules de formation sont personnalisables pour s'adapter au mieux à vos besoins. Demandez nous un devis personnalisé !



Public concerné :
Opérateur, technicien,
qualité



Niveau d'expérience :
Débutant,
intermédiaire,
expert



Temps de formation :
Session d'une journée
(adaptable pour les
modules personnalisés)



Accessibilité handicap :
Pour les personnes en
situation de handicap,
merci de nous contacter.

LES DIFFÉRENTS MODÈLES



GRAND MODÈLE



Nous pouvons adapter nos produits à vos besoins spécifiques, contactez-nous pour toutes demandes sur mesures

CAISSON DE MIRAGE

- Table de travail **100% TRESPA** compact, imputrescible et sans relargage, propriétés antimicrobiennes.
- **Bords du plan de travail tombés ronds** pour poser les coudes ou avant-bras afin d'éviter fatigue, douleurs.
- **Décroché ventral** pour s'adapter à la morphologie des opérateurs.
- **Panneau réglable** anti-éblouissement.

ÉCLAIRAGE LED

- **Homogénéité de l'éclairage LED** basse tension sur tout le plan de travail pour une meilleure précision de l'inspection.
- L'intensité lumineuse est assurée par 4 rangées x 2 bandes LED **réglables indépendamment** les uns des autres avec une durée de vie > 20 000 heures.

ZONE DE MIRAGE

- Fond noir/blanc **incliné à 10°** pour être perpendiculaire au regard naturel de l'opérateur et **anti-brillance** (< 15 UB à 60°).
- Zone de mirage conforme Ph. Eur. tracée sur les panneaux verticaux.
- **Protocole de qualification** avec cartographie de l'intensité lumineuse sur le volume de mirage (600 x 200 x 200 mm).

Référence

CVL

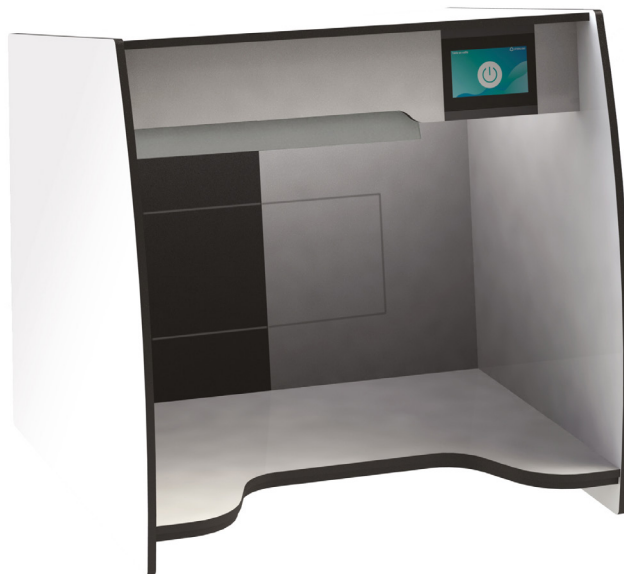
Dimensions (mm)

1 175 x 680 x 720 (L x p x h)

Poids (Kg)

88

PETIT MODÈLE



Nous pouvons adapter nos produits à vos besoins spécifiques, contactez-nous pour toutes demandes sur mesures

CAISSON DE MIRAGE

- Table de travail **100% TRESPA** compact, imputrescible et sans relargage, propriétés antimicrobiennes.
- **Bords du plan de travail tombés ronds** pour poser les coudes ou avant-bras afin d'éviter fatigue, douleurs.
- **Décroché ventral** pour s'adapter à la morphologie des opérateurs.
- **Panneau réglable** anti-éblouissement.

ÉCLAIRAGE LED

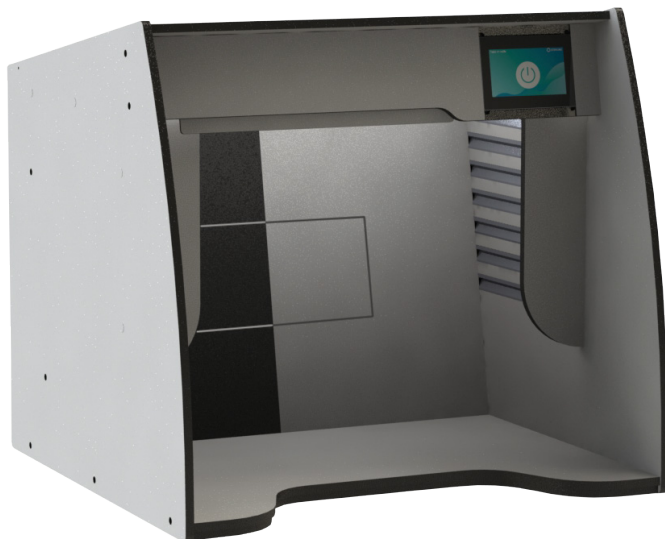
- **Homogénéité de l'éclairage LED** basse tension sur tout le plan de travail pour une meilleure précision de l'inspection.
- L'intensité lumineuse est assurée par 4 rangées x 2 bandes LED **réglables indépendamment** les uns des autres avec une durée de vie > 20 000 heures.

ZONE DE MIRAGE

- Fond noir/blanc **incliné à 10°** pour être perpendiculaire au regard naturel de l'opérateur et **anti-brillance** (< 15 UB à 60°).
- Zone de mirage conforme Ph. Eur. tracée sur les panneaux verticaux.
- **Protocole de qualification** avec cartographie de l'intensité lumineuse sur le volume de mirage (400 x 200 x 200 mm).

Référence	CVS
Dimensions (mm)	725 x 680 x 720 (L x p x h)
Poids (Kg)	62

MODÈLE HAUTE INTENSITÉ



Nous pouvons adapter nos produits à vos besoins spécifiques, contactez-nous pour toutes demandes sur mesures

CAISSON DE MIRAGE

- Table de travail **100% TRESPA** compact, imputrescible et sans relargage, propriétés antimicrobiennes.
- **Bords du plan de travail tombés ronds** pour poser les coudes ou avant-bras afin d'éviter fatigue, douleurs.
- **Décroché ventral** pour s'adapter à la morphologie des opérateurs.
- **Panneau réglable** anti-éblouissement.

ÉCLAIRAGE LED

- **Homogénéité de l'éclairage LED** basse tension sur tout le plan de travail pour une meilleure précision de l'inspection.
- L'intensité lumineuse est assurée par un éclairage spécifique horizontal et vertical (34 bandes leds) **réglables indépendamment** avec une durée de vie > 20 000 heures.

ZONE DE MIRAGE

- Fond noir/blanc **incliné à 10°** pour être perpendiculaire au regard naturel de l'opérateur et **anti-brillance** (< 15 UB à 60°).
- Zone de mirage conforme Ph. Eur. tracée sur les panneaux verticaux.
- **Protocole de qualification** avec cartographie de l'intensité lumineuse sur le volume de mirage (300 x 150 x 150 mm).

Référence	CVHI
Dimensions (mm)	725 x 680 x 670 (L x p x h)
Poids (Kg)	64

INTERFACE HOMME-MACHINE (IHM)



- **Ecran LED tactile** SANTINO LT 5,0 SG port USB, série, 5 pouces et possibilité de prendre la main à distance
- **3 modes** : administrateur & opérateurs + métrologue réservé à STERIGENE
- **Personnalisation des profils** opérateurs par l'administrateur
- **Timer paramétrable & programmation des cycles** d'inspection
- Enregistrement du **certificat de mirage**
- **Pilotage de la hauteur** du caisson (si option choisie)
- **Choix des réglages de luminosités** selon recettes du client



DONNÉES TECHNIQUES

	CleanView® CVL	CleanView® CVS	CleanView® CVHI
Dimensions caisson (L x p x h)	1 175 x 680 x 720 mm	725 x 680 x 720 mm	725 x 680 x 670 mm
Poids caisson	88 Kg	62 Kg	64 Kg
Piètement fixe	• Structure inox AISI 304 • Avec ou sans roues polyamides blanches (Ø 100mm) avec 2 freins à l'avant • Hauteur avec caisson : 1 585 mm		
	Poids avec caisson : 95 Kg	Poids avec caisson : 69 Kg	Poids avec caisson : 71 Kg
Piètement télescopique	• Pieds électriques en acier peint pilotés sur IHM pour réglage de la hauteur • Avec ou sans roues polyamides blanches (Ø 100mm) avec 2 freins à l'avant • Hauteur avec caisson : 1 385 à 2 035 mm		
	Poids avec caisson : 110 Kg	Poids avec caisson : 84 Kg	Poids avec caisson : 86 Kg
Fonds noir/blanc	Stratifié HPL Compact avec film anti-brillance < 15 UB à 60°		
Branchement électrique	• 100 V - 240 V / 50-60 Hz / 100 W • Formats C/F/E/L (2 fiches rondes + terre), Format G (fiche carrée) • Certifiée CE		• 100 V - 240 V / 50-60 Hz / 200 W • Formats C/F/E/L (2 fiches rondes + terre), Format G (fiche carrée) • Certifiée CE
Interface Homme Machine (IHM)	• Ecran LED tactile SANTINO LT 5,0 SG port USB, série, 5 pouces et possibilité de prendre la main à distance • 3 modes : administrateur & opérateurs + métrologue réservé à STERIGENE • Personnalisation des profils opérateurs par l'administrateur • Timer paramétrable & programmation des cycles d'inspection • Enregistrement du certificat de conformité		
Conformité de la zone de mirage (L x p x h)	600 x 200 X 200 mm qualifiée et tracée sur panneau vertical	400 x 200 X 200 mm qualifiée et tracée sur panneau vertical	300 x 150 x 150 mm qualifiée et tracée sur panneau vertical
Conformité Pharmacopée	Ph. Eur. / Ph. Jp 6.11 / Ph. Cn.		Ph. Jp. / Ph. Eur. / Ph. Jp 6.11 / Ph. Cn.
Leds	14 W/m, 24 V		
Couleur de lumière	6 000 K		



LES OPTIONS & ACCESSOIRES



OPTIONS DE PIÈTEMENTS

> PIÈTEMENT FIXE (AVEC OU SANS ROULETTES)



- Structure **inox AISI 304**,
- Avec ou sans roues polyamides blanches (Ø 100mm) avec 2 freins à l'avant

> PIÈTEMENT TÉLESCOPIQUE (AVEC OU SANS ROULETTES)



- Pieds électriques en **acier peint**
- Avec ou sans roues polyamides blanches (Ø 100mm) avec 2 freins à l'avant
- Pilotage sur IHM pour **réglage de la hauteur**

> PIÈTEMENT TÉLESCOPIQUE EN INOX (AVEC OU SANS ROULETTES)



- Pieds électriques en **inox AISI 304**
- Avec ou sans roues polyamides blanches (Ø 100mm) avec 2 freins à l'avant
- Pilotage sur IHM pour **réglage de la hauteur**

ACCESSOIRES

> LE REPOSE-BRAS



- **Minimise la fatigue** des coudes et des épaules
- En mousse polyuréthane blanc
- Dimensions (L x p x h) : 695 x 300 x 30 mm

> LA LAMPE À LOUPE



- **Lampe Waldmann** à LED (14W/100-240V /50-60Hz) et loupe avec lentilles de **3,5 + 8 dioptries**
- Aluminium anodisé et plastique
- Fixation par pince étaux TK1/65 noire de 0 à 65 mm d'ouverture

VOUS SOUHAITEZ NOUS CONTACTER OU AVOIR UN DEVIS ?

Notre responsable développement tables de mirage, Laurent MEILHAUD, se tient à votre disposition du lundi au vendredi.



+33 (0)6 33 429 424



laurent.meilhaud@sterigene.com



www.linkedin.com/in/lmeilhaud/



VOUS SOUHAITEZ EN SAVOIR PLUS ?

Retrouvez tous nos consommables & nos équipements de la personne et faites vos demandes de devis en 2 clics sur notre boutique en ligne :

www.STERIGENE-STORE.com

Retrouvez l'ensemble de nos produits et de nos services sur www.STERIGENE.com

