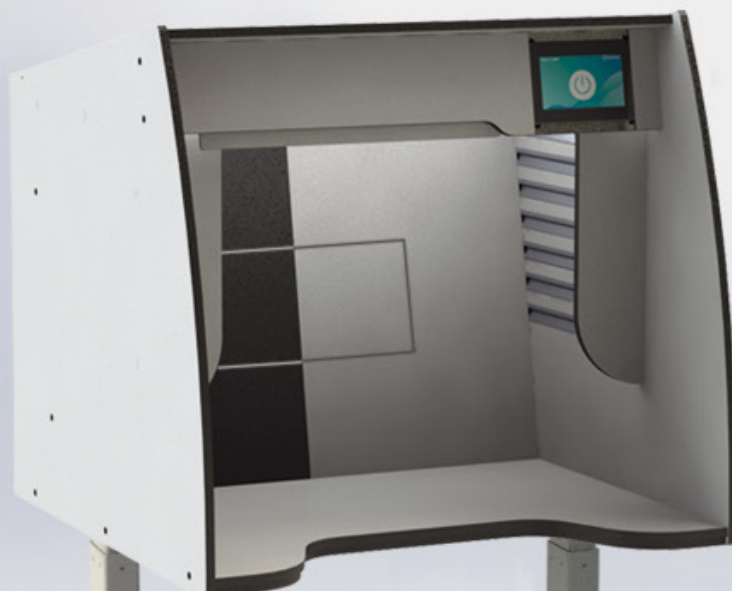




Nouvelle table de mirage CleanView[®] :
Modèle « High Intensity » conforme Ph. Jp



Fabrication
française



Compatible
Classe B, C
& ZNC



Conforme aux
Pharmacopée
Japonaise
(8 000 - 10 000 lux)



Protocole de
qualification

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE



 **STERIGENE**

L'INGÉNIERIE DES
PROCÉDÉS PROPRES
& STÉRILES



Une société du groupe

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

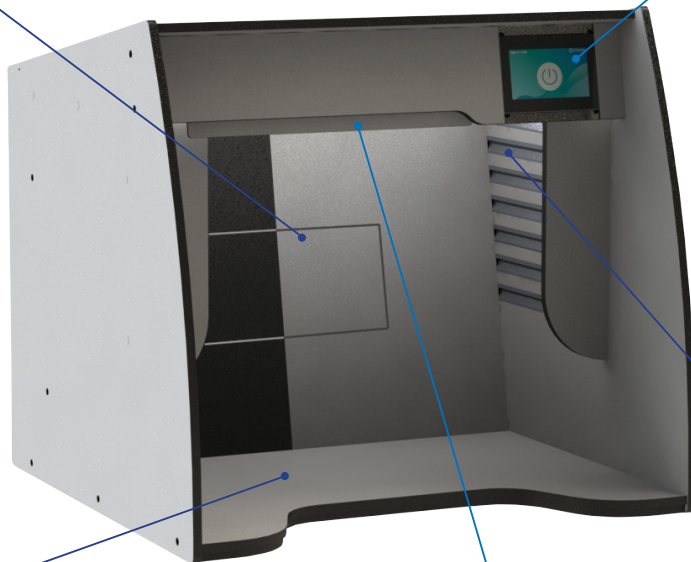
TABLE DE MIRAGE CLEANVIEW : AMÉLIOREZ LA SÉCURITÉ & LA QUALITÉ DE VOS PRODUITS

Le mirage manuel permet d'inspecter visuellement les défauts de contenants et contenus (particules et défauts d'aspect), conformément aux Pharmacopées en vigueur pour le contrôle visuel des produits parentéraux.

(Annexe 1 du guide EU-GMP / édition actuelle de la Pharmacopée européenne)

ZONE DE MIRAGE

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



PLAN DE TRAVAIL

- > 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.

PARE-SOLEIL

- > **Panneau réglable** anti-éblouissement.

ÉCRAN DE CONTRÔLE

La table est contrôlée par un écran **tactile personnalisable de 5"**.

- > Réglage des temps de contrôle et de pause, paramètres d'éclairage.
- > Réglage du piétement télescopique et **mémorisation des positions**.
- > **Profilis personnalisables**. (administrateur et opérateurs avec login et mot de passe)
- > Relevé de luminosité (**mapping tridimensionnel**).
- > Qualifiable multi Pharmacopées : **Ph. eur, Ph. Jp 6.11 et Ph. Cn**.



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.

PIÈTEMENT FIXE OU TÉLESCOPIQUE

- > **Piètement fixe** avec ou sans roulette.
- > **Piètement télescopique en acier peint ou en inox AISI 304** avec ou sans roulette et **hauteur réglable** pilotée par l'écran tactile (hauteur des pieds de 720 à 1 360 mm).



Fabrication française



Compatible Classe B, C & ZNC



Conforme aux pharmacopées européenne/US/japonaise



Brevet déposé : Institut National de la Propriété Industrielle



Cosmétique



Pharmaceutique



Santé animale



Biotechnologie



Microélectronique



Chimie



Agroalimentaire



Laboratoire

LES DONNÉES TECHNIQUES

	Modèle CVHI
Dimensions caisson	725 x 680 x 670 mm (L x p x h)
Poids caisson	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 : 71 Kg
Piètement télescopique	Pieds électriques, en acier peint ou en inox AISI 304, 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 : 86 Kg
Fonds noir/blanc	Stratifié HPL Compact avec film anti-brillance < 15 UB à 60°
Branchement électrique	110 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 mirage
Zone de mirage conforme Ph. Jp.	300 x 150 X 150 (L x p x h), qualifiée et tracée en façade verticale
Leds	14 W/m, 24 V - 34 bandes leds
Couleur de lumière	6 000 K

PRESTATIONS DE QUALIFICATION

La norme internationale pour la validation des procédés repose sur la pharmacopée européenne.

Notre service de Qualification & Validation assure **les prestations de Qualification d'Installation (QI) et de Qualification Opérationnelle (QO)** à la livraison et/ou **de Mapping annuel** afin de **garantir une conformité de votre équipement**.

> Les Qualifications d'Installation et Opérationnelle constituent un **processus normalisé et éprouvé** qui traite tous les aspects critiques liés à l'installation et au fonctionnement de la table.

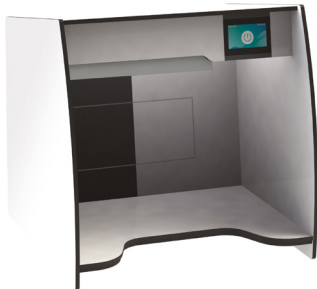
> La qualification (Mapping) assure la stabilité de la luminosité pour **définir la zone d'inspection conforme** aux différentes pharmacopées.

LES AUTRES MODÈLES

> Version standard :

Modèle fixe avec structure INOX sur roulettes ou réglable avec piètement télescopique.

CleanView CVS



CleanView CVL



> Version spécifique :

Modèle personnalisé avec un prototypage et une qualification sur-mesure.

POUR TOUS BESOINS OU DEMANDES SPÉCIFIQUES, CONTACTEZ-NOUS !

VOUS SOUHAITEZ NOUS CONTACTER ?

Notre équipe se tient à votre disposition du lundi au jeudi de 9h à 18h et le vendredi de 9h à 17h.

+33 (0)1 34 44 23 39



sterigene@sterigene.com



SIÈGE SOCIAL
2, rue André Citroën
95130 Franconville

AGENCE DE LYON
53, rue de l'industrie
69530 Brignais



AGENCE DE STRASBOURG
6 rue Eugénie Brazier
67400 Illkirch Graffenstaden

www.STERIGENE.com
www.STERIGENE-STORE.com



ACCESSOIRES

STERIGENE propose des accessoires pour ses tables de mirage afin d'être au plus près de vos besoins :

> LAMPE À LOUPE RLLQ 48/2R

Lampe 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.

Fiche : CEE7/XVI

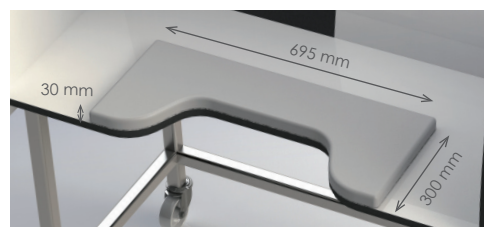
Réf : STETWAL482



> REPOSE BRAS

Minimise la fatigue des poignets et des épaules. En mousse polyuréthane grise.

Réf : STETPORT69



QUI SOMMES NOUS ?

STERIGENE est l'interlocuteur unique pour l'ingénierie de vos procédés propres et stériles. Nous sommes à même d'étudier vos contraintes et de répondre à vos besoins pour l'ensemble de vos lignes de production :

ÉQUIPEMENTS PROCESS, PRESTATIONS TECHNIQUES, CONSOMMABLES ET ÉQUIPEMENTS DU PERSONNEL.

STERIGENE est une société du groupe SYNEXIN, qui regroupe plusieurs entités, toutes spécialisées dans différents métiers liés aux environnements critiques.