



IL MARCHIO DI QUALITÀ

per le apparecchiature della catena del freddo dei
prodotti sanitari



IL MARCHIO EUROPEO
DI RIFERIMENTO ✓



COS'È

CERTICOLD Pharma ?

CERTICOLD Pharma è un marchio europeo di conformità per le apparecchiature della catena del freddo dei prodotti sanitari.

Questo marchio è stato creato per:

- aiutare i professionisti nella scelta delle apparecchiature per trasportare e immagazzinare i prodotti termosensibili
- riconoscere a livello europeo le apparecchiature di qualità utilizzate per rispettare la catena del freddo
- garantire la conformità rispetto alla normativa europea imposta dalle Buone Pratiche di Distribuzione (BPD o GDP)
- garantire prestazioni frigorifere elevate e il rispetto delle temperature richieste dal regolamento

LE APPARECCHIATURE

certificate

Ogni apparecchiatura della serie dispone di un'etichetta con il logo CERTICOLD Pharma



Imballaggi refrigeranti e isotermi



Gruppi frigoriferi dei veicoli di trasporto



Camere termostatiche



Registratori di temperatura



Veicoli di trasporto a temperatura controllata

I **ANTAGGI** del marchio



Audit del sito di produzione

Audit* del sistema di qualità del costruttore realizzato ogni anno da un organismo di certificazione di terza parte indipendente.



Prove realizzate da un centro indipendente

Test isotermici e di efficienza effettuati da un laboratorio accreditato COFRAC sul prototipo per la prova di ammissione e su un campione per i test annuali.



Continuo auto-controllo

Prove obbligatorie realizzate dal costruttore e verificate da un organismo di terza parte indipendente durante gli audit di sorveglianza.



Certificati individuali per le apparecchiature

Trasmessi per ogni apparecchiatura certificata. Etichette e certificati rinnovabili ogni 3 anni.



Rete europea di centri di prova qualificati

Per ottenere le qualifiche dei veicoli Certicold Pharma macchine nuove o esistenti.

*Audit realizzato secondo una procedura disponibile su www.certicold.com

LE PROVE effettuate

FDX 15140

Mappatura della temperatura in scenari reali

NF EN 13486

Taratura di termometri e registratori di temperatura

NF S 99700

Qualificazione delle prestazioni termiche

ATP

Verifica dell'isotermità e calcolo del coefficiente K

La garanzia di conformità alle Buone Pratiche di Distribuzione (BPD) dei prodotti sanitari termosensibili.

? COME

beneficiare del marchio?

1

DEMANDA DI CERTIFICAZIONE

trasmessa al Cemafruid

2

AUDIT DEL SISTEMA DI QUALITÀ' DEL COSTRUTTORE

Realizzato da un organismo di certificazione indipendente

3

PROVE SUL PROTOTIPO

in laboratori accreditati COFRAC

4

PARERE DEL COMITATO DI CERTIFICAZIONE

Presidente: Annick Demouy (Farmacista)

Vice-presidente: Guy Thomas (Ingegnere)

- Autorità competenti

- Utenti

- Esperti della catena del freddo

- Costruttori/Fornitori

5

RILASCIO DEL CERTIFICATO

dal Cemafruid

6

APPOSIZIONE DEL MARCHIO

CERTICOLD PHARMA su tutte le apparecchiature della serie



PER MAGGIORI informazioni

Elenco dei
prodotti certificati su

www.certicold.com

Per maggiori informazioni,
potete contattare il Cemafruid,
organismo indipendente
riconosciuto dall'IFF (Istituto
Internazionale del Freddo)



Cemafruid

5 avenue des Prés

CS 20029

94266 Fresnes Cedex

FRANCE

Tél : +33 1 49 84 84 84

Fax : +33 1 46 89 28 79

contact@cemafruid.fr

www.cemafruid.fr



? **ALCUNE** definizioni

Certificazione

Valutazione della conformità di un prodotto o di un servizio rispetto ai requisiti descritti in un documento di riferimento o da specifiche tecniche. Dà origine al rilascio di un certificato.

Qualificazione

Azione per dimostrare e documentare che un'apparecchiatura soddisfa i requisiti specificati in un documento di riferimento o da specifiche tecniche. Questa operazione include la realizzazione di test.

Marchio

Simbolo o segno di qualità basato su un documento di riferimento o su delle specifiche tecniche per attestare la qualità superiore di un prodotto o di un servizio oltre i criteri regolativi.

Accreditamento

Riconoscimento formale delle competenze di un'organismo per eseguire prove, tarature, ispezioni, certificazioni, ecc. In Francia, è il COFRAC (COmitato FRancese di ACcreditamento) che rilascia gli accreditamenti a questi organismi.

IL VOSTRO PROFESSIONISTA certificato

Un riconoscimento europeo della qualità
delle apparecchiature
utilizzate per immagazzinare e trasportare
i farmaci sotto la catena del freddo.