

FICHE TECHNIQUE PRODUIT

Cadre réservé à IDEA Tests

Code IDEA Tests :

COMMENT COMPLETER CETTE FICHE ?

Une case permet une coche (ou)

Un champ permet de saisir du texte libre

Un champ identifié par ↓ propose un menu déroulant en cliquant au milieu du champ



Oui
Non

Une fois complétée, vous devrez la retourner en version Word avant ou au plus tard à l'envoi des produits, afin que les données soient directement intégrées dans notre base de données (à l'adresse produits@groupeideatests.com ou à votre assistante commerciale).



Pour les études *in vitro* réalisées en accord avec les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL),

En application de la Ligne Directrice n°19 de l'OCDE paru le 19 avril 2018, la Fiche Technique de l'élément d'essai (*i.e.* du produit) doit nous être communiquée à réception de l'élément d'essai au plus tard, afin d'assurer la réconciliation des données le jour de la réception du produit :

- remplir obligatoirement les champs ou les paragraphes comportant une (*),
- retourner en plus du document Word, une version pdf (ou papier) de ce document signé témoignant de votre engagement.

L'absence de version signée de ce document ou de renseignement pour les champs (*) entraînera une déviation aux BPL voire un déclassement de l'étude.

INDIQUEZ CI-DESSOUS LA CATEGORIE DU PRODUIT, PUIS COMPLETEZ LES CHAPITRES CORRESPONDANTS :

Produit cosmétique fini	<input checked="" type="checkbox"/>	Chapitres gris & bleus
Dispositif médical (DM)	<input type="checkbox"/>	Chapitres gris & bleus
Ingrédient ou combinaison d'ingrédients	<input type="checkbox"/>	Chapitres gris & violets
Produit fini NON cosmétique (hors DM)	<input type="checkbox"/>	Chapitres gris, bleus & violets

ETUDES PROGRAMMEES

N° DEVIS IDEA : 37080 ETUDES IN VITRO ETUDES CLINIQUES

ENVIRONNEMENT QUALITE (*)

Système qualité dans lequel les données de caractérisation ont été recueillies : BPx ISO COFRAC Pas de système qualité

CONFORMITE REGLEMENTAIRE A COMPLETER PAR LE DONNEUR D'ORDRE

Nom – Fonction: Blandine GANIVET - Assistante administrative

Tél.: 04 71 76 60 73

E-mail: blandineganivet@sfr.fr

Atteste que le produit ci-après mentionné:

- quelle que soit sa catégorie, est formulé en conformité avec la réglementation en vigueur relative à la catégorie du produit (ex : Règlement Cosmétique (CE) N° 1223/2009 du 30 novembre 2009, Biocide, Reach, Alimentaire, Dispositif Médical...),
- quelle que soit sa catégorie, est fabriqué conformément à la réglementation de la catégorie concernée du produit (Bonnes Pratiques de Fabrication, etc...) garantissant une qualité physico-chimique et microbiologique conformes aux spécifications établies par le fabricant pour le produit concerné,
- est formulé à partir d'ingrédients présentant des caractéristiques physico-chimiques et microbiologiques conformes aux spécifications établies par le fabricant (si applicable),
- correspond dans son intégralité aux échantillons envoyés,

Atteste que:

- les échantillons envoyés sont représentatifs du produit à tester décrit dans ce document,
- l'ensemble des déclarations qui figurent dans ce document sont exactes.

Fait à: Fontannes

Signature (*):

Le: 10/11/2020

FICHE TECHNIQUE PRODUIT

Cadre réservé à IDEA Tests

Code IDEA Tests :

IDENTIFICATION DU PRODUIT

Nom - Adresse de la Société Donneur d'ordre (*)	Laboratoire Cosmetosource - 23 Route de Bonnefont - 43100 FONTANNES
Le cas échéant : Nom - Adresse du Moniteur	
Avez-vous déjà envoyé un échantillon de la même formule à IDEA Tests ?	Oui ↓ Si oui, merci de préciser le(s) code(s) produit(s) IDEA Tests: ID- 17 / 10654 - ID- /
Libellé complet du produit devant figurer dans le rapport d'étude (*)	Eau micellaire rafraîchissante
Référence formule (*)	EMRVRAC Sauf avis contraire la référence sera accolée au nom du produit dans le rapport
N° de lot (*)	D20K327
Date de fabrication du lot	03/11/2020 jj/mm/aaaa
Date de péremption du lot (*) ou, Date de retest	jj/mm/aaaa NB : dans le cas où la date de péremption de l'élément d'essai testé n'a pas été fournie, et si la PAO est disponible celle-ci sera définie par nos soins comme le jour correspondant à la date de réception du produit chez IDEA Tests + durée PAO
PAO (si disponible)	6 mm mois
Nombre d'échantillons	1
Conservation (*)	Température ambiante (20°C ± 5°C) ↓ Autres conditions (à préciser):
Risque microbiologique	Le/les échantillons présente(nt)-il(s) un risque microbiologique ? <input checked="" type="checkbox"/> Non (ex : le produit contient des conservateurs, il possède une Aw faible,...) <input type="checkbox"/> Oui (ex : le produit est stérile, il ne contient pas de conservateurs,...) Informations complémentaires :
Conditions de transport (*)	Les variations de température pendant le transport peuvent-elles affecter l'intégrité de l'échantillon ? Non ↓ Si « Oui » joindre un enregistreur de température dans le colis.

CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES & ORGANOLEPTIQUES (*)

Etat à 20°C	Liquide ↓
Galénique	Eau
Couleur	Translucide
pH	6,2
Homogénéité	Oui ↓
Solubilité	Eau ↓ Autre, précisez :

DEVENIR DU PRODUIT

Après les études, vous souhaitez que votre produit soit: Détruit par IDEA Tests ↓

