

**METTRE L'EN-TETE DE LA SOCIETE SOUHAITANT ETRE TITULAIRE D'UN  
CERTIFICAT CERTICOLD PHARMA EMBALLAGE**

	FORMULAIRE DE PRESENTATION DE LA DEMANDE	
---	--	---

**A- FORMULAIRE DE DEMANDE**

Je soussigné (1) : représentant la Société (2) :

demande au Cemafrroid que soient procédées les évaluations nécessaires en vue de l'obtention du label CERTICOLD pharma pour la ou les solution(s) d'emballage de transport pour produits de santé thermosensibles portant la référence commerciale suivante :

conformément aux règles générales du label CERTICOLD et au cahier des charges du label applicables aux solutions d'emballages de transport pour produits de santé thermosensibles (CC-03), dont je déclare avoir pris connaissance.

La fabrication de la (les) solution(s) d'emballage, objet de la demande, est assurée dans les usines suivantes :

(adresse de la et des usine (s))

- 
- 
- 
- 

Je prends l'engagement de me soumettre aux audits, prélèvements, essais ou vérifications, visés à l'article 6 des règles du cahier des charges CC-03.

Je désigne M..... (3) comme mon représentant pour tout ce qui a trait à l'instruction de ma demande.

Il a en particulier pouvoir de signer les documents contractuels, modifier ou de compléter le dossier à la demande du Cemafrroid, faire effectuer les essais, et permettre les audits des ateliers de fabrication et de contrôle final.

Je m'engage à régler les frais qui me seront demandés en application du barème en vigueur, par le Cemafrroid en charge de l'instruction de ma demande et la gestion ultérieure du Certificat.

Fait à

Le

Signature

- (1) Nom, prénom, adresse, téléphone.
- (2) Raison commerciale et adresse, téléphone.
- (3) Nom, prénom, titre et fonction dans la Société.

**METTRE L'EN-TETE DE LA SOCIETE SOUHAITANT ETRE TITULAIRE D'UN  
CERTIFICAT CERTICOLD PHARMA EMBALLAGE**

**B-DOSSIER TECHNIQUE**

Il est établi un dossier technique par modèle ou type d'emballage isotherme équipé ou non de dispositif(s) d'apport de froid ; ce dossier comporte notamment les éléments ci-après :

**B.1. Description de l'emballage isotherme et du de(s) dispositif(s) d'apport de froid:**

Désignation du produit	.....
Type d'emballage	<input type="checkbox"/> Emballage(s) isotherme(s) <input type="checkbox"/> Emballage(s) réfrigérant(s)
Dimensions intérieures/extérieures	(L x l x h mètre) Int: (L x l x h mètre) Ext:
Températures de maintien des produits de santé	<input type="checkbox"/> +2°C +8°C <input type="checkbox"/> +15°C +25°C <input type="checkbox"/> <-20°C <input type="checkbox"/> +2°C +6°C <input type="checkbox"/> +20°C +24°C <input type="checkbox"/> <-30°C <input type="checkbox"/> Autres :.....
Profils de temps/température pour les tests	
Temps de maintien en température à atteindre	

**Documents à fournir**

Copie de la notice d'utilisation fournie avec la solution d'emballage	Plan de détail de l'emballage isotherme et nature du dispositif d'apport de froid ;
Marquage ou étiquetage déjà pratiqué	Fiches techniques décrivant la solution d'emballage (nature des matériaux isolants, dispositif d'apport de froid, type de fermeture...)
Photo de l'emballage et de son dispositif d'apport de froid	Résultats des essais déjà effectués sur la solution d'emballage (identification de la solution d'emballage, conditions d'essais, date d'essai, nom du laboratoire et ses accréditations ayant effectué les essais)

**METTRE L'EN-TETE DE LA SOCIETE SOUHAIANT ETRE TITULAIRE D'UN  
CERTIFICAT CERTICOLD PHARMA EMBALLAGE**

**B.2. Description de la fabrication et du contrôle interne :**

Capacité de production et production mensuelle moyenne pour le(s) produit(s) concerné(s)		
Sous-traitance	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non Si Oui, indiquez les centres de production et pour quels constituants de la solution	
Conditions et délai moyen de stockage à l'usine		

**Documents à fournir**

Plan général d'organisation de la qualité mis en place, à l'échelon central de la firme et sur les lieux de production	Descriptif du contrôle interne pratiqué <ul style="list-style-type: none"> <li>- Processus de fabrication</li> <li>- Les types de contrôles</li> <li>- La nature du paramètre contrôlé</li> <li>- Les fourchettes de tolérances retenues</li> <li>- Les modalités et fréquences des contrôles</li> <li>- Date de mise en route des contrôles</li> </ul>
Descriptif de l'organisation de la sous-traitance et des procédures correspondantes de maîtrise de la sous-traitance	Résultats des contrôles et essais internes du fabricant exercés sur les solutions d'emballage finies
Un extrait des registres de contrôle (individuels et exploitations statistiques) correspondant aux trois derniers mois de fabrication  (En cas de contrôle par corrélation)	