



Colomiers, le 17/11/2022.

**FREE LAB**  
**Monsieur Habib FRIQUI**  
**15 Rue ABDERRAHMEN MEMI**  
**RDC.RES EZZAHR**  
**2073 BORJLOUZIR ARIANA**  
**TUNISIE**

## **DEVIS N° 122388**

Monsieur,

Pour faire suite à votre demande, vous voudrez bien trouver ci-joint notre offre de prix concernant :

### **La fourniture d'une enceinte climatique ICH STAB1300H**

Afin de mieux nous connaître, nous vous invitons à consulter notre site internet :  
<http://www.hbmesures.com>

Nous restons à votre disposition pour tous renseignements complémentaires

En espérant que cette proposition retiendra toute votre attention, nous vous prions d'agréer,  
Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Hans BIRMELE



**FREE LAB**  
Monsieur Habib FRIoui  
15 Rue ABDERRAHMEN MEMI  
RDC.RES EZZAHR  
2073 BORJLOUZIR ARIANA  
TUNISIE

## La fourniture d'une enceinte climatique ICH STAB1300H



**FREE**  
**LAB SUARL**

**FREE LAB**

30, chemin de la Ménude – 31770 COLOMIERS  
Tél. 05 62 14 00 01 - Fax. 05 62 14 03 33

Email : [contact@hbmesures.com](mailto:contact@hbmesures.com) - Site : [www.hbmesures.com](http://www.hbmesures.com)  
SARL au capital de 50 000 € - R.C.S de Toulouse  
SIRET 401 655 584 00050 - APE 7120B - BANQUE: CE Midi Pyrénées



## SOMMAIRE

1	Enceinte climatique .....	3
1.1	Caractéristiques techniques de l'équipement STAB 1300H .....	4
1.2	Options .....	7
2	Qualification QI, QO et QP des équipements (en option) .....	8
2.1	Qualification d'installation et qualification opérationnelle.....	8
2.2	Qualification de performance .....	9
2.3	Méthode et principe d'intervention .....	9
2.4	Clauses particulières .....	10
3	Les atouts de notre solution .....	11
3.1	Notre expérience .....	11
3.2	Notre plus .....	11
4	Personnel.....	12
4.1	Qualification.....	12
4.2	Organisation .....	12
5	Confidentialité .....	12
6	Montant de nos prestations .....	13
6.1	Equipement climatique .....	13
7	Facturation.....	14
7.1	Délai et conditions de livraison. ....	14
7.2	Validité de l'offre de prix.....	14
7.3	Garantie.....	14
7.4	Non compris. ....	14
7.5	Conditions de paiement.....	14
7.6	Réserve de propriété .....	14
8	Correspondant HB Mesures .....	15
9	Nos références.....	15

# 1 Enceinte climatique

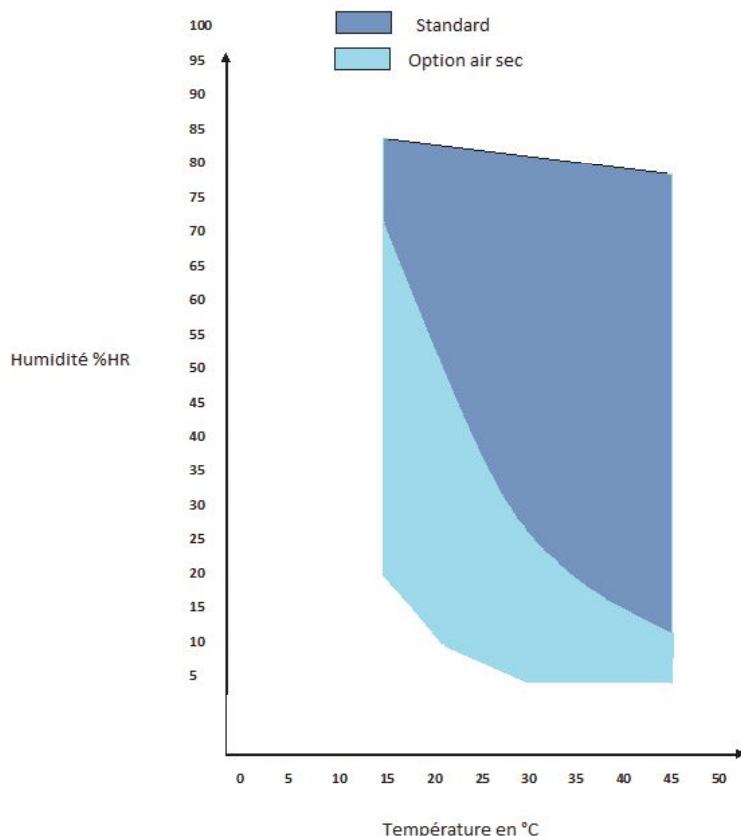
Les équipements climatiques et thermiques HB Mesures sont conçus selon les recommandations nationales et internationales de l'industrie pharmaceutique.

Ils sont conformes aux réglementations ICH, ICH GUIDELINES Q1Ar et Q1B, option 2, FDA, Bonnes Pratiques de Fabrication, Bonnes Pratiques de Laboratoire et directives du 21CFR Part 210 et 211.

Cet équipement est prévu pour fonctionner en continu 24h / 24 et 7j/7, soit comme incubateur réfrigéré (température seule), soit comme enceinte climatique (température et d'humidité relative)

- Conditions d'utilisation\*
  - 25°C / 40 %HR
  - 25°C / 60 % HR
  - 30°C / 65 % HR
  - 30°C / 75 % HR
  - 40°C / 75 % HR
  - 50°C / 60 % HR
  - Autres sur demande

- Fonctionnement selon le diagramme de l'air humide ci-dessous :

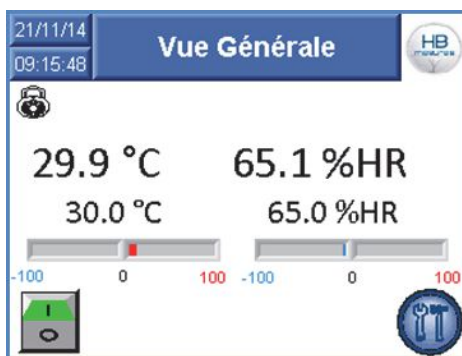


*\* L'équipement est vérifié et ajusté en usine à 1 des conditions ci-dessous.*

*Pour l'utilisation aux autres conditions, merci de nous consulter.*

## 1.1 Caractéristiques techniques de l'équipement STAB 1300H

- Volume utile 1 335 litres
- Dimensions extérieures : l x p x h 1460 x 870 x 1997mm
- Dimensions intérieures : l x p x h 1340 x 680 x 1488mm
- Puissance 2 400 W.
- Surface disponible pour les produits : 8 clayettes inox de 650/530 = 2.76 m<sup>2</sup>  
Dim. des clayettes 650 x 530mm
- Nombre de clayette possible : 24 clayettes maximum (en option)
- Equipement sur roulettes 4 dont 2 avec freins
- Porte 2 portes avec cadre chauffant anti-condensation
- Gamme de température De 15°C à + 50°C
- Gamme Humidité De 15% à 85%HR en standard  
(selon le diagramme de l'air humide page 3)
- Précision en température ± 0.1°C
- Précision en humidité ± 0.3 %
- Stabilité en température < 0.5°C
- Stabilité en humidité < 3 % HR
- Homogénéité en température < ± 1,5°C
- Homogénéité en humidité < ± 4%HR
- Armoire : Intérieur inox, extérieur blanc.
- Régulateurs température et humidité :



- Un diagnostic élaboré des incidents rencontrés
- Une gestion élaborée des alarmes avec temporisation
- Un journal horodaté des alarmes
- La visualisation graphique de la température et de l'humidité sur les dernières 48 heures
- La transmission par mail des messages d'alarme (En option). Nécessite une connexion réseau à proximité de l'armoire électrique)

- Sécurité - Thermostatique pour la sécurité machine.

- Sur unité d'alarme indépendante pour la protection échantillons, paramétrable à l'aide de l'automate.
  - Signal sonore indiquant les défauts de l'équipement.
  - Contact sec libre de potentiel pour un report d'alarme général vers un système de monitoring.
- 
- Protection des échantillons : Par sonde de température indépendante sur l'automate
  - Capteur température/ humidité relative : Sonde capacitive
  - Production d'humidité : Système à ultrasons.
  - Groupe frigorifique : Groupe à air, fluide R134a.
  - Résistance de chauffe : Résistance électrique en acier inoxydable.
  - Fermeture : A clef sur porte pleine.
  - Passage de câble : Diamètre 45 mm en standard avec bouchon étanche (panneau droit par défaut)
  - Contact de porte : Détection d'ouverture de porte.
  - Consommation en eau déminéralisée : 0,5 litre/24 heures (à 25°C/60HR%)
  - Qualité d'eau requise : Eau déminéralisée  $\leq 20\mu\text{S}/\text{cm}$
  - Servitude pour eau déminéralisée : Sur vanne  $\frac{3}{4}$ "
  - Servitude pour condensats : PVC diamètre 32 mm (ou petit bac à prévoir)
  - Alimentation électrique 230 Volt monophasé + terre.
  - Documentation Fournie en français en un exemplaire (support papier et CD), elle comprend :
    - Les plans et schémas du principe de fonctionnement de l'enceinte climatique ;
    - La nomenclature et spécifications de toutes les pièces du schéma de principe ;
    - Le schéma électrique ;
    - La nomenclature du schéma électrique ;
    - Le dossier de maintenance de l'enceinte climatique, ainsi qu'une liste de pièces d'usure,
    - Le manuel d'utilisation ;
    - Le manuel de maintenance.

***Le descriptif ci-dessus est non contractuel sous réserve de l'évolution de la technologie HB Mesures***

Ces valeurs sont établies pour une température ambiante comprise entre +15°C et +30°C.

Les performances annoncées pour l'homogénéité en température et en humidité sont conformes à la norme FDX 15-140 sur la base des chapitres retenus.

- Chapitre 5.1.1 *Utilisation spécifique.*
- Chapitre 7.1.1.1 & 7.1.1.2 *Emplacement des capteurs.*
- Chapitre 7.1.1.3 *Nombre de capteurs limité à 9 pour la mesure de température.*
- Chapitre 7.2 *Mesure du point de rosée.*

Les mesures sont réalisées lors de la QO et de la QP, sur une période de 30 minutes à la consigne de température et d'humidité de fonctionnement définie dans les conditions standard du diagramme de l'air humide.

***Un devis sera établi pour toutes autres conditions supplémentaires de température et d'humidité ou spécifications particulières sur la procédure de mise en œuvre.***



## 1.2 Options

- Validation QI, QO et QP sur site, selon les recommandations ICH, FDA, GMP et GLP
- Clayette supplémentaire
- Contact libre de potentiel pour report d'alarme T°C et %HR
- Enregistreur numérique.
- Fonction programmation sur les automates.
- Capteur supplémentaire T°C et HR% pour monitoring ou enregistreur
- Passage de câble supplémentaire
- Réserve d'eau de 19 litres (située à l'arrière ou sur le côté de l'équipement)
- Système d'eau déminéralisée et filtrée



### Réserves :

Tout accord verbal sur des spécifications techniques différentes de celles évoquées ci-dessus doit être confirmé par écrit soit dans l'offre commerciale soit dans l'offre technique.

HB Mesures se réserve le droit de modifier ou de changer les caractéristiques intrinsèques de l'équipement suivant l'évolution des techniques utilisées et des progrès technologiques.

*Photos non contractuelles*