

Isocèle Conseil est une société de Conseil en Management de la Qualité et Affaires réglementaires.

Nous sommes experts dans la mise en œuvre des exigences relatives aux dispositifs médicaux, dispositifs électromédicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Catherine BACOU

Consultant

**Management de la Qualité, de l'Environnement et de la Sécurité
Dispositifs médicaux et affaires réglementaires**

- Maîtrise en Sciences Mathématiques et Physiques
- 20 ans d'expérience professionnelle en entreprise à des postes de management et de direction
- 20 ans d'expérience dans le conseil qualité et affaires réglementaires pour l'industrie des dispositifs médicaux.
- Auditeur qualité IRCA
- Auditeur environnemental EARA/EIMA

Emilie FOURNIER

Consultant

Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

- PhD degree in Molecular Biology, IBMC, Strasbourg (France)
- API Manufacturing, Roche
- Product development, Firalis
- Auditeur qualité IRCA

Raphaël MOUSTIE

Consultant

Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

- BAC+5 Biotechnologies appliquées à la santé
- Responsable Qualité/ Affaires réglementaires, Nodea Medical
- Master en Qualité
- Auditeur qualité IRCA

Catherine COMBE

Veille légale et réglementaire - Analyse des données cliniques

- Responsable Qualité et Affaires Réglementaires, MATHYS Orthopédie
- 5 ans d'expérience en veille réglementaire et analyse des données cliniques

COMPETENCES

- Mise en œuvre des systèmes de management de la qualité selon les normes ISO 13485 et ISO 9001
- Mise en œuvre des exigences américaines QSR 21 CFR Part 820
- Marquage CE des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Ensemble des directives et règlements sur les DM et DMDIV)
- Formalisation des dossiers d'évaluation des données cliniques
- Homologations FDA (Food Drug Administration)
- Homologation MDSAP (Canada)
- Mise en conformité réglementaire et obtention des homologations pour l'export
- Dossiers d'inscription HAS et remboursement LPP
- Service de veille réglementaire
- Prestataire de mandataire européen

Voir nos références sur <http://isocele-medical.com/references-marquage-ce/>

Visitez notre site <http://isocele-medical.com/>

Nos Références¹

[Dispositifs médicaux, norme ISO 13485](#)

¹ Des formations sont dispensées lors de chaque mise en œuvre de système de management de la qualité et en particulier : normes, management par les processus, formalisation documentaire, audit.

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocele.com - www.isocele.com

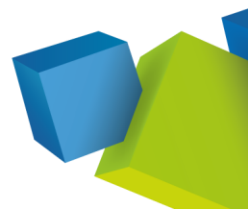
Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



Dispositifs médicaux – Norme ISO 13485

EASY SURGERY, Marseille (13)

Marquage CE d'instruments chirurgicaux réutilisables pour le traitement de la cataracte.

MYCYBERROYAUME, Lille (59)

Marquage CE d'un logiciel destiné à faire travailler les fonctions cognitives grâce à différents niveaux d'exercices et aux activités en libre accès dans l'environnement virtuel.

GLEAMER Paris (75)

Marquage CE d'un logiciel permettant d'améliorer la productivité des radiologues.

Mise en place des exigences de la norme EN ISO 13485 v 2016

DREEM, Paris (75)

Marquage CE d'un bandeau mesurant l'activité cérébrale et corporelle durant la nuit

Mise en place des exigences de la norme EN ISO 13485 v 2016 et exigences du 21 CFR Part 820

AIREL, Champigny-sur-Marne (94)

Fauteuils dentaires

- Veille réglementaire
- Accompagnement pour le passage à la version 2016 de la norme EN ISO 13485

Technopole Grand Poitiers, (86)

Stratégie réglementaire sur des projets innovants accompagnés :

- CORPOS : logiciel pour les podologues avec un suivi patient.
- ELIMAJE : test cancer colorectal.
- EXPINNOV : logiciel et bracelet connecté pour le diagnostic des troubles bipolaires.
- ALYATUO : exosquelette d'assistance au mouvement.

DENTALBIOME, Genève (Suisse)

Plateforme logicielle dans le domaine de la dentisterie personnalisée et préventive

Diagnostic stratégique et réglementaire

Dossier de marquage CE

BSMTI, Niederrœdern (67)

Evaluation des données cliniques d'un set de néphrostomie

SIVIEW, Marcoussis (91)

Dispositif médical permettant d'automatiser l'examen de vue afin d'obtenir une meilleure prescription de lunettes

Marquage CE et mise en place système qualité ISO 13495

RESILIENT Innovation, Montpellier (34)

Appareil permettant d'aider les personnes ayant des troubles de la marche

Diagnostic et stratégie réglementaire

LUXIA Scientific, Nantes (44)

Test de microbiote intestinal directement aux consommateurs et aux professionnels de santé

Marquage CE du DMDIV

MEDICASUD Industrie, Tunis (Tunisie)

Accompagnement dans la réponse aux non-conformités suite à audit de certification

Formation sur la biocompatibilité, le packaging et la stérilisation

GLOBALS, Lyon (69)

Distribution d'implants chirurgicaux pour toutes les spécialités de la colonne vertébrale

Mise en place d'un système de management de la qualité ISO 13485 version 2016

IDMED, Marseille (13)

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

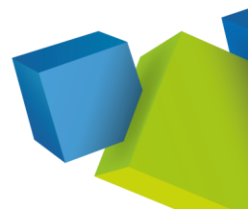
Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



Dispositifs médicaux de mesure de la pupille dans les domaines de l'anesthésie, de la réanimation, de l'ophtalmologie et de la neuro-ophtalmologie

Audit interne selon les référentiels EN ISO 13485 : 2016 – MDSAP – 21 CFR Part 820.

SC MEDICA, Strasbourg (67)

Implants orthopédiques

Marquage CE de dispositifs médicaux

Mise en place d'un SMQ ISO 13485 :2016

CARCIDIAG, Guéret (23)

DMDIV pour le diagnostic sur l'agressivité du cancer

Accompagnement pour le marquage CE

STIMULI, Boulogne Billancourt

Dispositif électromédical pour traiter l'hyperactivité de la vessie par stimulation du nerf tibial

Accompagnement pour le marquage CE

ZETA Technologies, Paris (75)

Système d'entraînement cérébral pour diminuer la gêne liée aux acouphènes, basé sur du neurofeedback

Stratégie réglementaire

Groupe SMS, Toulouse (31)

Dispositifs de Tecarthérapie

Audit qualité et réglementaire dans le cadre d'un rachat d'un fabricant de dispositifs médicaux

MEDICAL EDUCATION CORPUS, Paris (75)

Etude réglementaire d'une application logicielle pour calcul de scores utilisés en hépatologie

IMPLICITY, Paris (75)

Logiciel pour la télésurveillance de patients avec implants cardiaques

Audit interne ISO 13485 version 2016 avant audit de certification

GAMASONIC, BILLOM (63)

Laveurs désinfecteurs aux ultrasons

Formalisation de deux évaluations cliniques selon le guide MEDDEV 2.7.1 Rév 4.

2018 : prise en compte du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux

MELISANA PHARMA, Paris (75)

Distribution des produits du laboratoire 7 Med

Veille légale et réglementaire sur les exigences en France

STREB&WEIL, Duttlenheim (67)

Sous-traitant de production des dispositifs médicaux

Formation/diagnostic selon les exigences de la norme EN ISO 13485 version 2016

HYPNO VR, Strasbourg (67)

Hypno VR est un produit permettant de substituer ou de compléter l'utilisation de sédatif dans le cadre d'anesthésies chirurgicales par le biais de l'hypnose utilisant comme moyens techniques un logiciel et un casque de réalité virtuelle

Marquage CE

Mise en place d'un Système de Management de la Qualité selon la norme ISO 13485 : 2016

EMOSIS Diagnostics, Strasbourg (67)

Kit de diagnostic des troubles de l'hémostase

Formation audit et revue des dossiers techniques de marquage CE

COMED, Strasbourg (67)

Distribution de matériel médical de diagnostic à usage professionnel

Mise à jour des dossiers techniques de marquage CE

VEODIS Implant, St Georges Les Baillargeaux (86)

Implants orthopédiques

Mise en place d'un système qualité ISO 13485 version 2016

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

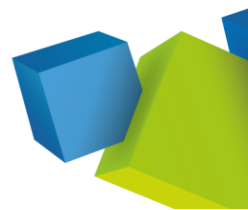
Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



AROMA Therapeutics, Meyreuil (13)

Programmes de soins d'aromathérapie en utilisant des capsules d'huiles essentielles distribuées par des diffuseurs d'odeur connectés.

Stratégie réglementaire

EZYGAIN, Paris (75)

Dispositif médical de classe 1 d'entraînement et de rééducation à la marche

Mise en place d'un système qualité ISO 13485 version 2016

THERAPANACEA, Paris (75)

Applications logicielles pour la prise en charge des patients atteints d'un cancer grâce à l'intelligence artificielle

Marquage CE

PPRS SomnoArt (67)

Dispositif de diagnostic des pathologies du sommeil

Dossier de remboursement

CIDELEC

Appareils de polygraphie et de polysomnographie pour le diagnostic des troubles du sommeil

Veille sur les exigences légales et réglementaires à l'export

NEUROFLOWS, Paris (75)

Dispositif d'imagerie neuro-fonctionnelle

Marquage CE

FIZIMED, Strasbourg (67)

Dispositif EMY est destiné à améliorer la qualité de vie des femmes en proposant une solution de rééducation des muscles du périnée

Marquage CE

DIANOSIC, Malakoff (92)

Ballonnet intranasal en polyuréthane, gonflé au sérum physiologique et destiné à rester en place pendant 2-3 jours pour traiter les épistaxis

Marquage CE

DERMAPOL, Strasbourg (67)

Diagnostic de cancer de la peau par analyse d'images éclairées à la lumière polarisée

Marquage CE

CEMENTIC, Villemoison Sur Orge (91)

Ciment de comblement dentaire destiné à être utilisé dans les traitements endodontiques

Marquage CE

DENTOSMILE, Salon de Provence (13)

Gouttières dentaires sur mesure

Mise en place système de management de la qualité ISO 13485 version 2016

KEPHALIOS, Aix en Provence (13)

Implants cardiaques

Audit du système qualité ISO 13485

WANDERCRAFT, Paris (75)

Exosquelette de jambe

Audit du système qualité ISO 13485

ANATOSCOPE, Montpellier (34)

Logiciel de création de maquettes anatomiques personnalisées et simulables physiquement

Dossier technique de marquage CE et système qualité ISO 13485

AUXIVIA, Paris (75)

Verre connecté destiné à l'hydratation des personnes âgées

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

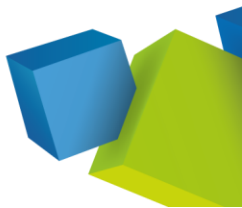
Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



Système qualité ISO 13485

Laboratoire 7Med, Vichy (03)

Conception, fabrication et distribution de stérilets

Identification des changements à notifier à Santé Canada et prise en charge des notifications

UBI Temp, Waterloo Belgique

Dispositif médical de thermorégulation (hypothermie thérapeutique)

Dossier technique de marquage CE et système qualité ISO 13485

Bee Healthcare, Nantes (44)

Automatisation des prises de sang et poses de cathéters

Stratégie réglementaire

ANTHOGRYR, Sallanches (74)

Implants dentaires

Exigences du prochain règlement européen sur les dispositifs médicaux et sur les exigences sur les données cliniques (Guide MEDDEV 2.7/1 révision 4)

Formation nouveau règlement sur les dispositifs médicaux

SATT Conectus Alsace

Mission d'accompagnement de la maturation du projet « SPARTHA : Surface treatment with PAR and HA as innovative coating for implants »

Formation sur les contraintes qualité/réglementaires liées à la conception et au développement de dispositifs médicaux

HAMAMATSU, Massy (91)

Identification des exigences réglementaires à prendre en compte sur les marchés des dispositifs médicaux pour la France, la Belgique, la Suisse, l'Espagne et le Portugal

Veille légale et réglementaire

BSN Medical, Le Mans (72)

Audit selon les normes ISO 9001 version 2015 et ISO 13485 version 2016

FLAMARC SDC, Vendôme (41)

Fabricant d'alliages dentaires

Reprise d'un dossier technique de marquage CE

AUXIVIA, Paris (75)

Développement d'un verre connecté destiné à l'hydratation des personnes âgées

Marquage CE du produit et mise en place d'un système qualité ISO 13485 version 2016

SPARTHA, Strasbourg (67)

Développement d'un revêtement antimicrobien

Stratégie réglementaire

PUL Concept, Noyers sur Cher (41)

Concepteur/fabricant/distributeur de pièces pour appareils dentaires

Marquage CE d'un propulseur mandibulaire

ALARA, Strasbourg (67)

Prestation de services en contrôle de Radioprotection

Audit selon les exigences de la norme ISO 17020

VOGINNOV, Strasbourg (67)

Conception d'une orthèse temporaire destinée à remplacer les bottes plâtrées utilisées pour l'immobilisation temporaire d'un membre inférieur en attente d'une intervention

Marquage CE du produit

DiaDx, Montpellier (34)

Conception de tests compagnons qui permettent depuis un échantillon sanguin, de détecter la mutation génétique des tumeurs pour détecter les cancers et en particulier les cancers colorectaux.

Marquage CE de ces tests

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

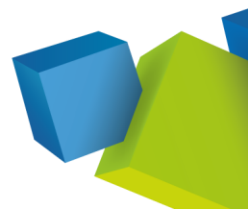
Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



NUKLEUS, Paris (75)

Dossier clinique pour le système « Validation d'une nouvelle méthode de mesure du temps de transit colique : Méthode RFIDTRANSIT »

MODJAW, Ste Hélène du Lac (73)

Développement, fabrication (en sous-traitance) et vente d'une solution matérielle et logicielle destinée à la chirurgie dentaire
Marquage CE
Mise en place système qualité ISO 13485 version 2016

CARDIORENAL (Strasbourg et Paris)

Marquage CE d'une solution de télésurveillance à domicile des patients en insuffisance cardiaque
Mise en place système qualité ISO 13485 version 2016

AED IONOMAT, La Tour sur Orb (34)

Remise en conformité d'un marquage CE d'un dispositif médical selon l'annexe VI de la Directive 93/42.

IONISOS et STERIGENE

Prestataire de services en stérilisation par rayonnement Gamma et Beta et oxyde d'éthylène
Veille normative et réglementaire

APOTHICOM, Paris

Développement et distribution des outils de prévention, de formation et d'information dans le domaine de la réduction des risques liés à l'usage de drogues.
Mise en conformité réglementaire
Accompagnement à la mise en conformité du sous-traitant tunisien, SOFAP

STILLA, Villejuif (94)

Développement d'un instrument d'analyse génétique pour la recherche et le diagnostic médical.
Marquage CE d'un équipement de laboratoire

VLAD, Tours (37)

Fabricant de batteries dont batteries médicales
Diagnostic ISO 13485

MAYFAIR DEVELOPMENTS, La Rochelle (17)

Développement un dispositif médical pour le traitement des acouphènes et des hyperacousies
Marquage CE et mise en œuvre d'un système qualité ISO 13485 version 2016

United Orthopedic Corporation France, Nancy

Filiale de distribution d'implants hanche et genou en France.
Mise en œuvre système qualité ISO 13485 et déclaration dispositifs

United Orthopedic Corporation Suisse

Filiale de distribution d'implants hanche et genou en Suisse.
Mise en œuvre système qualité ISO 13485

TRANSGENE, Strasbourg (67)

Société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses
Diagnostic et mise en œuvre système qualité ISO 9001 version 2015

UBITEMP, Wauthier Braine (Belgique)

Accompagnement au marquage CE d'un dispositif médical de thermorégulation
Mise en place système qualité ISO 13485

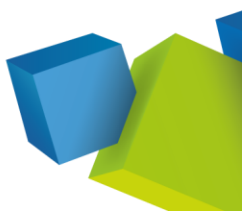
IGT, Bordeaux (33)

Accompagnement au marquage CE d'un dispositif d'imagerie pour le traitement des cancers
Mise en place système qualité ISO 13485

IMW Productions, Wauthier Braine (Belgique)

Accompagnement au marquage CE d'un dispositif de réadaptation respiratoire et cardiaque

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com



Mise en place système qualité ISO 13485

BIOTRONIK, Rungis, (94)

Filiale commerciale en France de BIOTRONIK, fabricant de prothèses implantables en cardiologie
Mise en place système qualité ISO 9001 version 2015 et ISO 13485 version 2016

METAFORA Biosystems, Evry (91)

Développement de biomarqueurs transporteurs de nutriments
Mise en place ISO 13485 version 2016 et marquage CE des DMDIV

MACOPHARMA, Tourcoing (59)

Laboratoire pharmaceutique sur 4 secteurs d'activités : la Transfusion, la Perfusion, la Biotechnologie et les Masques de protection respiratoire
Prestation de veille réglementaire

INTERACTIVE BIOSOFTWARE, Rouen (76)

Applications logicielles permettant l'annotation, le filtrage et l'interprétation de variations génomiques
Mise en place d'un système de management de la qualité ISO 13485
Marquage CE DMDIV

VitaDx, Evry (91)

Développement d'un dispositif médical de diagnostic in vitro dans le domaine du diagnostic du cancer et des infections
Mise en place ISO 13485 et marquage CE des DMDIV
Depuis 2018, mission de responsable qualité externalisé

PROTIP Strasbourg (67)

Enregistrement FDA d'une prothèse intra laryngée

CONNECTLABS, Strasbourg (67)

Conformité réglementaire d'un prototype robotique

MEDEX Groupe GUERBEY, Saint Priest (69)

Etude normative et réglementaire de nouvelles solutions logicielles

NOVAGRAY, Montpellier (34)

Marquage CE et enregistrement FDA d'un DMDIV pour mesurer le taux d'apoptose lymphocytaire
Mise en place système qualité ISO 13485 version 2016

DELTAMEDICS, Chantilly (60)

Développement et marquage CE d'une canule de capnographie
Mise en place système qualité ISO 13485

TINTEO, Meyreuil (13)

Marquage CE d'un assistant auditif et d'un logiciel de mesure des acouphènes
Mise en œuvre système qualité ISO 13485

FIBERMATRIX, Strasbourg (67)

Marquage CE d'un système de mesure de dosimétrie, utilisant de la fibre scintillante
Mise en œuvre système qualité ISO 13485 version 2016

DAMAE Médical, Paris

Développement et la commercialisation d'un dispositif médical pour l'aide au diagnostic des cancers cutanés
Accompagnement pour les essais cliniques et marquage CE
Depuis 2017, mission de responsable qualité externalisé

Projet ISIS-STRAS, Strasbourg (67)

Motorisation et la télémanipulation d'une plateforme endoscopique flexible de chirurgie par les orifices naturels
Accompagnement à la formalisation du dossier de conception du produit

DIELEN, Tourlaville (50)

Marquage CE d'un gel topique dispositif médical de classe 1

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

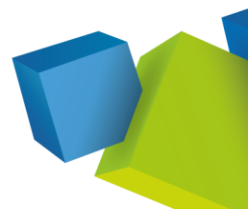
Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



MEDELOPT, Amiens (80)

Dispositifs médicaux de diagnostic de l'activité cérébrale
Marquage CE et mise en œuvre du système qualité ISO 13485

STATLIFE, Villejuif (94)

Logiciels de prédiction de risque de pathologies pour une médecine personnalisée
Marquage CE

Technopole CBS, Val-de-Reuil (27)

Développement des échanges et des collaborations entre la recherche et les entreprises des secteurs pharmacie/biotechnologie, à l'échelle de l'inter région Normandie/Centre/Ouest Parisien
Formation aux exigences des directives sur les dispositifs médicaux

FDE, Saverne (67)

Développement d'une pompe à perfusion ambulatoire
Marquage CE et mise en œuvre du système qualité ISO 13485

FLUODIAGNOSIS, Evry (91)

Dispositif médical de diagnostic in vitro dans le domaine du diagnostic du cancer et des infections
Marquage CE

MEDACTA, Villeneuve la Garenne (92)

Filiale Suisse d'un fabricant de dispositifs médicaux orthopédiques, prothèses de hanche, genou et rachis
Prestation de veille réglementaire
Mise à jour des procédures internes

LABO Moderne, Paris (75)

Distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Marquage CE d'un tube de broyage

AVALUN, Grenoble (38)

Dispositif médical de diagnostic in vitro
Accompagnement au marquage CE et mise en place d'un système qualité ISO 13485

AG Medical, Saint Aubin (91)

Distribution de dispositifs médicaux d'imagerie médicale
Mise en place d'un système de management de qualité ISO 13485
Dossiers de marquage CE pour de nouveaux produits pour le monitoring et l'imagerie des patients traités par injection de radionucléides.

IST Cardiology, Saint Contest (14)

Distribution de dispositifs médicaux utilisés pour la chirurgie cardiaque
Remise en conformité des exigences réglementaires et normatives
Mise en place d'un système de management de qualité ISO 13485

CEA Saclay (91)

Laboratoire des Rayonnements Appliqués (LABRA)
Audit interne chaque année selon les référentiels ISO 13485 et ISO 11137

STENDO, Louviers (27)

Dispositif médical de stimulation du système cardio-vasculaire
Accompagnement au marquage CE

EDEN Innovations, Eguilles (13)

Dispositifs de contrôles d'accès et dispositif médical DOC (Défibrillateur Opérationnel Connecté)
Accompagnement à la mise en œuvre d'un système qualité ISO 13485/ISO 9001 et marquage CE

NODEA Médical, Villejuif (94)

Dispositif médical de détection des tumeurs malignes dans le sein
Accompagnement à la mise en œuvre d'un système qualité ISO 13485 et marquage CE
Accompagnement pour les investigations cliniques
Prestation de veille réglementaire

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

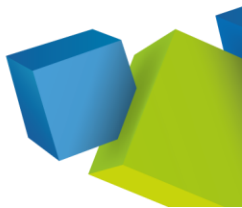
Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



PRESTODIAG, Villejuif (94)

Dispositif de détection de bactéries

Accompagnement à la mise en œuvre d'un système qualité ISO 13485 et marquage CE

CARILENE, Montesson (78)

Fabriquant d'huiles peroxydées et de dispositifs médicaux à base de ces huiles

Audit du système qualité ISO 13485 et des dossiers techniques de marquage CE

CEREPLAS, Saily Les Cambrez (59)

Fabricant d'implants mammaires

Accompagnement à la revue des processus et à l'intégration du processus de conception dans le système qualité

LUNEAU, Prunay le Gillon (28)

Diagnostic de mise à niveau des produits selon les normes EN 60601-1 et EN 60601-1-2 édition 3.

FIRALIS, Huingue (68)

Société de biotechnologie dans le domaine des biomarqueurs.

Mise en place du système qualité ISO 13485 et marquage CE des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

CENTRE PHARMA, Nevers (58)

Laboratoire pharmaceutique et production de dispositifs médicaux et de produits cosmétiques

Mise à niveau du système qualité avec l'objectif d'une certification ISO 13485.

Certification obtenue en novembre 2012

CARTHERA, Paris (75)

Préparation du dossier clinique d'un dispositif médical innovant pour l'optimisation de la biodisponibilité intracérébrale de médicaments.

Mise en œuvre système qualité ISO 13485 et marquage CE

BIOWIN (Belgique)

Evaluation de 3 projets de dispositifs médicaux pour le Pôle de Compétitivité Santé de Wallonie (Belgique).

INVACARE, Fondettes (37)

Conception, fabrication et distribution de fauteuils manuels et électriques, lits médicaux et divers autres produits pour les soins à domicile

Réalisation d'audits selon les exigences de la norme ISO 13485 en 2012 et 2013

SCHILLER MEDICAL

Filiale du groupe SCHILLER AG et leader au niveau mondial en tant que fabricant de défibrillateurs.

Revue des dossiers de marquage CE et du système de management de la qualité ISO 13485

TRIBVN, Chatillon (92)

Imagerie médicale dans le domaine du diagnostic in vitro

Accompagnement au marquage CE, accréditation FDA de la solution logicielle et à la mise en œuvre du système de management ISO 13485.

Suivi annuel du système qualité

Prestation de veille réglementaire

VCN Industries, Sigoules (24)

Micro mécanique de haute précision

Fabrication de dispositifs médicaux pour le compte de ses clients

Mise en place d'une certification ISO 13485

Certification obtenue en janvier 2012

RD BIOTECH, Besancon (25)

Société de biotechnologie qui propose des solutions sur mesure en Génomique, Protéomique et Ingénierie Cellulaire, dans le cadre de programmes en Recherche et Développement.

Accompagnement au marquage CE d'un dispositif médical de diagnostic in vitro : cellules diploïdes humaines à usage de laboratoire.

BIOPREDICTIVE, Paris (75)

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

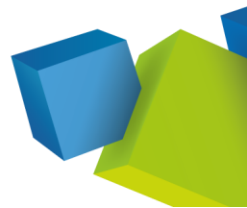
Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



Mise à disposition via une plateforme Internet de tests diagnostiques non invasifs et en particulier sur les maladies du foie.
Accompagnement au marquage CE d'une plateforme logicielle pour des tests de diagnostic in vitro non invasifs

VERMON, Tours (37)

Fabrication de sondes ultrasoniques
Audit interne selon les exigences de la norme ISO 13485

LOAT, Morainvillier (78)

Alliages dentaires, dispositifs médicaux de classe IIa
Revue et mise en conformité du dossier de marquage CE

SIMPORT, Canada

Fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Réalisation des dossiers techniques de marquage CE pour la vente en Europe

ABODIAG, Martillac (33)

Audit réglementaire pour le marquage CE d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, un dispositif de contrôle pré-transfusionnel au lit du malade.
Audit et plan d'actions

AXILUM ROBOTICS, Strasbourg (67)

Accompagnement à la mise en place du système qualité ISO 13485 et mise sur le marché d'un robot pour le traitement de la TMS (Stimulation Magnétique Transcrânienne)
Exigences réglementaires CE, FDA et Canada.
Obtention du marquage CE et de la certification ISO 13485 en juillet 2013
Prestation de veille réglementaire
Suivi depuis 2012

GERI COMMUNICATION, Canejan (33)

Accompagnement à la mise en place du système qualité ISO 13485 et mise sur le marché européen d'un logiciel de surveillance d'assistance respiratoire à domicile.
Certification obtenue en septembre 2011
Suivi en 2012

SURGYNAL, Lyon (69)

Formalisation d'un dossier de marquage CE d'un dispositif médical de classe I

AQUILAB, Loos (59)

Editeur de logiciels de Contrôle Qualité et d'Evaluation en Imagerie Médicale et Radiothérapie
Accompagnement pour l'accréditation FDA des logiciels

OCELLUS, Crégy Les Meaux (77)

Fabrication et distribution de lentilles de contact
Revue du système qualité ISO 13485 et dossier technique de marquage CE dans le cadre de la nouvelle directive 2007/47
Renouvellement de certification en octobre 2010
Mission de responsable qualité externalisé depuis 2011

HENRY SCHEIN, Joué Les Tours (37)

Distribution de dispositifs médicaux et matériels dentaires
Formation sur les exigences légales et réglementaires relatives aux dispositifs médicaux.

PROTHIA, Paris (75)

Marquage CE d'un capteur d'oxymètre de pouls
Dispositif de classe IIb

SERPHYDOSE, Hambach (57)

Marquage CE d'un outil logiciel pour la traçabilité et l'optimisation de la dose délivrée aux patients en imagerie médicale
Dispositif de classe I
Certification ISO 13485 et marquage CE obtenus en 2011
Suivi du système en 2011

AZDEVICE, Besançon (25)

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

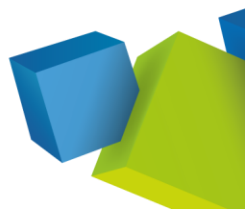
Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



Marquage CE d'une orthèse pour la circulation veineuse et lymphatique
Dispositif de classe 1

ASTEELFLASH, Mercin et Vaux (02)

Fabricant de cartes électroniques ;
Sous-traitant de fabrication de dispositifs médicaux.
Mise en place système qualité selon la norme ISO 13485

LIFE MEDICAL PARTNERS Europe, Bagnolet (93)

Distributeur de dispositifs médicaux
Marquage CE d'un ballon intra gastrique pour l'obésité
Mise en conformité du système qualité avec la norme ISO 13485
Certification en avril 2010 avec le GMED

OLEA MEDICAL, La Ciotat (13)

Editeur de solutions innovantes en matière d'imagerie médicale d'urgence liée aux accidents vasculaires cérébraux
Audit à blanc dans le cadre de la certification ISO 13485 et le marquage CE des logiciels.
Certification en mars avec le GMED

TALL, Paris (75)

Formalisation du dossier technique de marquage CE d'un dispositif médical anti ronflement

MARCO POLO DIRECT, Albi (81)

Distribution d'aiguilles d'acupuncture
Reprise du système qualité
Mise en conformité avec les exigences de la norme ISO 13485
Marquage CE en procédures OBL

DIASYSTEME, Senlis (60)

Marquage CE d'une solution anti poux.

IMPETO MEDICAL, Paris (75)

Concepteur un dispositif médical pour le diagnostic des diabètes.
Mise en place d'un système de management de la qualité ISO 13485
Marquage CE des dispositifs médicaux
Certification ISO 13485 et marquage CE obtenu le 16 juillet 2009
Dossier 510K
Suivi depuis 2009

Groupe FAREVA, Paris (75)

Produits d'entretien, cosmétiques, pharmaceutiques et alimentaires
Accompagnement à la mise en œuvre du système qualité sur 2 sites.
Formation à l'audit interne

INRIA, Sophia Antipolis (06)

Analyse et simulation d'images biomédicales
Formation sur les exigences légales et réglementaires, la norme ISO 13485 pour les dispositifs médicaux
Suivi des dossiers de marquage CE et FDA

PILEIE, distributeur de compléments alimentaires, produits diététiques et aliments santé, Saint Laurent des Autels (49)

Réalisation d'audits des producteurs sous-traitants

SOMEDICS RD, Château Thierry (02)

Conception, fabrication et distribution de sondes de stimulations cardiaque.
Reprise du système de management de la qualité et des dossiers techniques de marquage CE.

SOVIS Optique, Groupe Saint-Gobain, La Ferté sous Jouarre (77)

Conception et fabrication d'un guide de lumière et de transmission à fibres optiques
Revue d'un dossier technique de marquage CE

NORMANDIE ENDO TECHNOLOGIE, Grentheville (14)

Conception et fabrication d'instruments de proctologie

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



Mission de responsable qualité externalisé pour le suivi du système qualité et les dossiers techniques de marquage CE
Certification ISO 13485 obtenue en février 2010

MILLIPORE LABWATER Département, Molsheim (67)

Produits pour la purification de l'eau pour les laboratoires

Dossier technique de marquage CE et conforme FDA

Mise en œuvre du système qualité conforme aux exigences de la norme ISO 13485 et au 21 CFR Part 820

X-os, Genève Suisse

Accompagnement au marquage CE d'un implant d'allongement osseux et certification ISO 13485 de la société

Mission de responsable qualité externalisé

MEDLANE, Dardilly (69)

Négoce d'instruments de chirurgie

Formation à la Directive 93/42 et la formalisation des dossiers techniques de marquage CE

Accompagnement à la mise à niveau du système ISO 13485 et marquage CE

Audits de suivi, 2009, 2010

Formation et audit interne en 2011

INOTECH, Groupe FAREVA, Amilly (45)

Dispositif médical de diagnostic in vitro – Solution

Formation au système de management de la qualité 21 CFR Part 820 (FDA)

E-SWIN, Adainville (78)

Conception et commercialisation de lampes « flash » pour l'épilation définitive

Mise en place des certifications ISO 9001 et ISO 13485

Marquage CE des dispositifs

Certification et marquage CE obtenus en mars 2008 avec SGS

Audits de suivi, 2009, 2010, 2011

Faculté de Médecine de Tours (37)

Chargée de cours MASTER Imagerie depuis 2007 : cours sur les exigences réglementaires des dispositifs médicaux

DYNAMIC SANTE, Montrouge (92)

Filiale de Direct Labo, Groupement de pharmacies.

Accompagnement au marquage CE de divers produits de premiers soins

LABORATOIRE CONTACT SERVICES, Caen (14)

Lentilles de contact

Suivi du système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485

Veille réglementaire des dispositifs médicaux

Mission de responsable qualité externalisé

LAO, Amphion les Bains (74)

Verres scléraux et lentilles de contact

Mise en place d'un système de management qualité ISO 13485

Marquage CE des dispositifs médicaux

Certifications obtenues en juillet 2007

Suivi du système qualité en tant que responsable qualité externalisé

Dossier de remboursement HAS

PRECILENS, Créteil (94)

Fabrication de lentilles de contact

Suivi du système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485, des exigences réglementaires en tant que Responsable Qualité Externalisé.

Formation audit interne

TRANSDERMA, Tours (37)

Conception et fabrication d'un dispositif permettant la réalisation d'une mésothérapie ultrasonore

Dispositif développé par des chercheurs issus du Laboratoire d'Ultrasons de la Faculté de Médecine de Tours

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité ISO 13485

Marquage CE du dispositif.

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

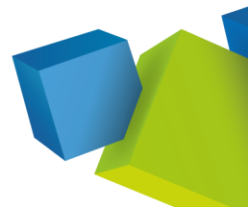
Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



SUPERSONIC IMAGINE, Aix en Provence (13)

Conception et fabrication de dispositifs médicaux d'imagerie ultrasonore ultra-rapide avec mode élastographique.

Start-up de 20 personnes.

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité ISO 13485 et 21 CFR Part 820. Marquage CE et accréditation FDA.

Audit du sous-traitant des sondes en 2011

HORIBA ABX, Montpellier, (34)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Mise en conformité avec les exigences canadiennes CMDCAS.

Certification en septembre 2006.

Mission d'études d'impacts sur l'environnement d'un nouveau site de production

NEODENT, Montélimar (26)

Distribution de ciments et couronnes dentaires.

Fabricant au titre de la Directive Européenne

Reprise du système de management de la qualité selon les exigences ISO 13485.

Remise en conformité des dossiers techniques de marquage CE

Société GRAFTYS, Aix en Provence (13)

Conception et fabrication de prothèses

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité

Normes ISO 9001 et ISO 13485

Marquage CE des dispositifs médicaux

Certification obtenue en novembre 2006

Suivi du système de management de la qualité – Prestations d'audit interne en 2007

Société ECM, Angoulême (16)

Conception et fabrication de d'échographes

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité

Normes ISO 9001 et ISO 13485

Marquage CE des dispositifs médicaux

Certification obtenue en mars 2008 avec le GMED

Audits de suivi en 2009, 2010, 2011

Laboratoires TEOXANE, Genève (Suisse)

Audit de la production pour le compte de la société LEADERM (Paris), fabricant de dispositifs médicaux.

Audit selon les exigences du client et selon les exigences des référentiels ISO 9001 et ISO 13485.

MEDIAN Technologies, Sophia Antipolis (06)

Société de développement de logiciels de traitement d'images médicales, « CAD solutions » (Computer Aided Detection)

Marquage CE des dispositifs.

PROMEPLA Monaco

Fabricant et distributeur de dispositifs médicaux

Formation aux normes ISO 9001 et ISO 13485 pour l'ensemble du management.

MATHYS Orthopédie SAS, Clermont Ferrand

Distributeur de dispositifs médicaux

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité selon les normes ISO 9001 et ISO 13485

Certification obtenue avec SGS en décembre 2005

Suivi du système qualité en 2006, 2007, 2008 et 2009, 2010 et 2011

Audits chaque année

CORNELIA Contact, Chennevières sur Marne (94)

Conception et production de lentilles de contact

Mise à niveau du système de management de la qualité selon la version ISO 9001 : 2000

Marquage CE et certification ISO 13485 avec le GMED - Suivi du système de management de la qualité en tant que responsable qualité externalisé.

ALCHIMER, Massy (91)

Conception, développement, conditionnement et commercialisation de formulations chimiques spécifiques, et des versions clés

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

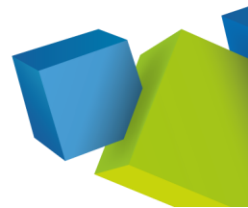
Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014



en mains de procédés permettant la fixation de revêtements spécifiques sur les surfaces pour l'industrie biomédicale et la microélectronique.

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485

GHW, Villeurbanne (69)

Conception, fabrication et commercialisation de dispositifs médicaux dont un nouveau masque à oxygène.

Marquage CE du masque à oxygène.

Certification et marquage CE obtenus en décembre 2004 avec le TUV.

Etablissement Français du Sang Bretagne, Rennes (35)

Constitution de dossiers de marquage CE de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

SMITH & NEPHEW, Le Mans (72)

Laboratoire Pharmaceutique et distributeur de dispositifs médicaux

Suivi du système de management de la qualité ISO 9001.

Renouvellement de certification en décembre 2004 avec le GMED

Suivi du système de management de la qualité en tant que responsable qualité externalisé.

Société IMAGINE EYES, Orsay (91)

Conception et fabrication d'Aberromètre, dispositif médical de mesure des aberrations oculaires

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité, norme ISO 13485

Marquage CE du dispositif. Certifié en mai 2005 avec le TUV

Audits internes en 2006, 2007, 2008 et 2009, 2010 et 2011.

OCULAR SCIENCES SAS, Ligny en Barrois (55)

Fabrication de lentilles de contact souples (Groupe Américain OSI)

Mise à niveau du système de management de la qualité selon les normes ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003. Certification avec le GMED.

Suivi et audit des processus Achat, Production, Qualité et Direction.

THERMOFINA Dammarie Les Lys (77)

Fabricant et Distributeur de dispositifs médicaux

Mise à niveau du système de management en conformité avec les normes ISO 9001 et ISO 13485

Certifications obtenues avec le SGS début septembre 2003

Suivi des dossiers techniques de marquage CE.

Audit interne du système qualité

Laboratoire Pharmaceutique POIRIER, Fondettes (37)

Laboratoire pharmaceutique

Marquage CE d'un dispositif médical

Sté DOSISOFT, Cachan (94)

Editeur de solutions logicielles pour la planification des traitements en radiothérapie.

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité selon les normes ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003. Marquage CE.

Accréditation FDA.

Certification obtenue en janvier 2005 avec le TUV

BSN Médical, Le Mans (72)

Conception, fabrication et distribution de dispositifs médicaux

Mise à niveau 2000 du système de management de la qualité de l'usine de production de Vibraye.

Mise en place du système pour les activités de commercialisation et de distribution.

Référentiel ISO 9001 et ISO 13485

Certifications obtenues avec le TUV en novembre 2003.

Diagnostic et réorganisation du service support commercial et client

2M CONTACT, Paris (75008)

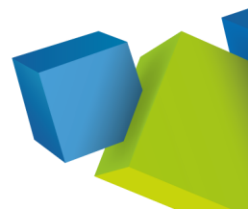
Conception et production de lentilles de contact

Mise à niveau du système de management de la qualité selon la version ISO 9001 : 2000

Marquage CE et certification ISO 13485

Certification ISO 9001 et ISO 13485 obtenues en février 2003 avec le GMED

Suivi du système de management de la qualité en tant que responsable qualité externalisé.





Société MAUNA KEA Technologies, Paris

Dispositifs Médicaux optoélectroniques de diagnostic. Société de Recherche et Développement.

Mise en œuvre d'un système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485.

Certifié avec MOODY France Certification en juin 2002.

Suivi du système de management de la qualité

CAPSULE TECHNOLOGIE, Paris

Start-up éditeur d'un middleware, interface entre des logiciels et des sources de données dans le domaine médical.

Mise en assurance Qualité - Certification ISO 9001 obtenue en juillet 2000 avec MOODY France Certification

Marquage CE et accréditation FDA.

Suivi du système de management de la qualité

Mise à niveau du système ISO 9001 et ISO 13485

Isocèle Conseil : +33 (0)2 47 52 63 80 - cbacou@isocèle.com - www.isocèle.com

Contactez l'un des trois centres Isocèle Conseil :

7 Rue du Peu Morier
37210 Vouvray

7 Rue Torricelli
75017 Paris

448 Boulevard Santon de Pré Bouquet
06530 Saint-Cézaire-sur-Siagne

SARL au capital de 181 000 euros - SIRET: 792 142 168 00014

