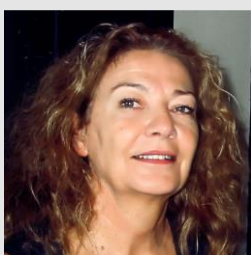




Isocèle Conseil est une société de Conseil en Management de la Qualité et Affaires réglementaires pour les dispositifs médicaux, créée par Catherine BACOU en 1999.

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

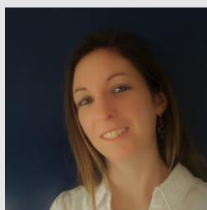
Catherine BACOU cherche à s'entourer de consultants expérimentés qui ont tous été au contact des réalités de l'entreprise. Mettre en place un système qualité, développer un nouveau dispositif médical et intégrer les exigences réglementaires nécessitent de comprendre une stratégie, d'analyser les risques et les opportunités et avoir été intégré dans ce type de projet permet d'être un conseil éclairé au service de nos clients. En 2020, Isocèle Conseil continue à renforcer son équipe et vient d'intégrer deux nouveaux collaborateurs.



Catherine BACOU
Consultant

Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

- Présidente d'Isocèle Conseil
- 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



Fanny MARILLER
Consultant

Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

- Directrice des Opérations
- Master II Management Qualité (Université Versailles St-Quentin en Yvelines)
- Diplôme Universitaire Affaires réglementaires dispositifs médicaux (Paris Descartes)
- Responsable Qualité & Affaires Réglementaires, Laboratoire 7 MED, Vichy : Gestion de la certification ISO 13485 et du Marquage CE (directive 93/42/CE) pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux (classe Is et classe III avec substance médicamenteuse) : rédaction et soumission des dossiers techniques aux autorités réglementaires

ISOcèle Conseil

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014



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
- Lead Auditor ISO 13485



Caroline CREUSOT
Consultant

Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

- Master Manager Qualité Sécurité Environnement
- Diplôme Universitaire - Affaires réglementaires des dispositifs médicaux
- Lead Auditor ISO 13485



Stéphane WEHRLI
Consultant

Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

- Ingénieur Agro ENSAIA (Nancy)
- Diplôme Universitaire - Affaires réglementaires des dispositifs médicaux
- Lead Auditor ISO 13485





Martin BROCHU
Consultant

Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

- Master Biologie santé
- Master Environnement réglementaire international des entreprises et biens de santé
- Consultant dispositifs médicaux depuis 2011
- Lead Auditor ISO 13485



Anne-Cécile SCHWARTZ
Consultant

Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

- Diplôme Universitaire Santé Publique, parcours Epidémiologie, Recherche Clinique, Evaluation,
- Diplôme Universitaire Méthodes en Recherche Clinique
- Master 2 Sciences du Médicament parcours Réglementation et Droit Pharmaceutique, spécialité Réglementation des Dispositifs Médicaux
- Master 1 Biosciences et Ingénierie de la Santé
- Licence Ingénierie de la Santé
- Lead Auditor ISO 13485

ISOcèle Conseil

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

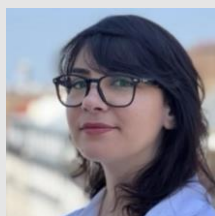
SIRET : 792 142 168 00014



Céline LAMOUREUX
Consultant

Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

- DUT Génie Biologique option Analyses Biologiques et Biochimiques
- Licence Professionnelle en Biologie Analytique et Expérimentale
- Lead Auditor ISO 13485



Mélanie BERTHAUD-LAZAAR
Consultant

Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

- MASTER 2 Pro – Faculté de pharmacie Chatenay Malabry
- Ingénieur Polytech – Nancy
- Département mécanique et structures Biomécanique et biomatériel – Faculté de Médecine Nancy
- Consultant Qualité et Affaires réglementaires – Dispositifs médicaux

Catherine COMBE
Veille légale et réglementaire

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

COMPETENCES Isocèle Conseil

- 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 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

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

Isocèle Conseil

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros
SIRET : 792 142 168 00014

Dispositifs médicaux – Norme ISO 13485

EUROPRISME, Obernai (67)

Distributeur de dispositifs médicaux implantables et de solutions chirurgicales pour la chirurgie cardio-thoracique, pédiatrique & digestive
Système qualité ISO 13485

Laboratoire Marque Verte, Villers Les Nancy (54)

Distributeur de dispositifs médicaux
Système qualité ISO 13485

AXENTISS, Toulouse (31)

Implants dentaires et d'ancillaires associées
Dossiers techniques et système qualité

H'ability, Rosieres-Pres-Troyes (10)

Solution logicielle de réalité virtuelle immersive d'aide à la rééducation fonctionnelle de membre supérieur
Dossier technique

Laboratoire CDD, Paris (75)

Dispositifs médicaux pour les besoins de la femme
Suivi système qualité
Dossier 510k

EMAIAL, Montauban (82)

Vis de cicatrisation dentaires
Stratégie réglementaire

KOMUNITY, Poissy (78)

Prothèses mammaires externes en textile
Dossier technique marquage CE

NEORIS, Paris (75)

Suspensions de pigments pour la kératopigmentation
Système qualité ISO 13485

RESOLVE STROCKE, Paris (75)

Dispositif d'imagerie par ultrason
Système qualité ISO 13485

ENTENDRE, Saint Cyr l'Ecole (78)

Formalisation du dossier technique
Dispositif Médical sur Mesure

SMD, Gargenville (78)

Dispositif médical de rééducation aquatique
Marquage CE selon le règlement 2017/745

VERSEVRAGE, Fontanil Cornillon (38)

Solution pour le sevrage tabagique
Dossier technique et système qualité

BIZLINK Robotic Solutions, Gellainville (28)

Système robotique pour le positionnement de patients
Audit interne ISO 13485

SOLSIUS, Lille (59)

Dispositif médical de télésurveillance visant à prévenir les ulcères du pied chez les personnes atteintes de diabète.
Dossier technique et système qualité

SOMNO Engineering, Tours (37)

Analyseur et enregistreur pour les patients en réanimation et soins intensifs au contrôle du sommeil

ISOcèle Conseil

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014



Dossier de dépôt d'une investigation clinique
Marquage CE
Système qualité ISO 13485

AISCREENING, Paris (75)

Société développant des SaMD (Software As Medical Device) dans l'aide au diagnostic du mélanome AiSkin-Dt et de la rétinopathie diabétique et du glaucome : AiVista-SD and AiVista-DT
Suivi du système qualité

BRAINDEXT, Lille (59)

Dispositif médical pour l'optimisation de l'anesthésie
Marquage CE règlement 2017/745

IMPLANCAST, Lyon (69)

Distributeurs de prothèses
Suivi du système qualité

BLISS DTX, Laval (53)

Logiciel de thérapie numérique
Marquage CE règlement 2017/745
Système qualité ISO 13485

BALIO Diagnostics, Bidart (64)

Commercialisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans les domaines de l'hématologie, de la biochimie et de l'électrolyte
Audit du système qualité ISO 13485

SKELENN, Brest (29)

Atelles destinées à immobiliser un membre supérieur ou inférieur du corps.
Dossier technique
PRRC

TERENUI, Bracieux (41)

Logiciels pour gérer le cursus de patients en service de réanimation
Dossier technique et système qualité

VIDAL, Issy les Moulineaux (92)

Audit interne des processus du Système Qualité

ECHOPEN Factory, Paris (75)

Audit du système qualité et stratégie réglementaire

InHEART, Pessac (33)

Audit du système qualité ISO 13485

SOMNO Engineering, Tours (37)

Analyseur et enregistreur pour les patients en réanimation et soins intensifs au contrôle du sommeil
Dossier de dépôt d'une investigation clinique
Marquage CE
Système qualité ISO 13485

KITECH, Aix en Provence (13)

Dispositif innovant pour la surveillance des patients sous dialyse.
Stratégie réglementaire
Dossier technique

SCALEO Medical, Montpellier (34)

Audits, formation, MDSAP, Dossiers techniques

DIDACTIC/INTERMED, Saint-Jean-de-la-Nouvelle (76)

Fabricant et un distributeur de gants chirurgicaux, perfuseurs
Formations, audits

ISOcèle Médical
7 rue du Fauconnier - 37210 VOUVRAY - France

SAS au capital de 181.000 euros
SIRET : 792 142 168 00014



VITAREGUL, SIERENTZ (68)

Dossier technique d'un logiciel d'enregistrements de données de vigilance
Marquage CE

OASIS Diagnostics, USA

Dossier technique Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Mission de mandataire

MESSER, Mitry Mory (77)

Gaz médicaux et médicaux
Audits du système qualité et des dossiers techniques

HOLTER SUPPLIES, Paris (75)

Holters portables pour usage à domicile
Mise à niveau du marquage CE pour le règlement 2017/745

PROTOMED, Strasbourg (67)

Conception et fabrication de dispositifs médicaux
Audit du système qualité

PLASANA, Boulogne Billancourt (92)

Dossier d'essai clinique pour un dispositif de traitement des plaies chroniques

EPILAB, Palaiseau (91)

Test de diagnostic de la tuberculose
Marquage CE et système qualité ISO 13485

MAINCARE, Cestas (33)

Logiciels d'aide à la prescription
Dossiers techniques de marquage CE

MUTEXIL, Nantes (44)

Fabricant de gants médicaux et autres produits à usage unique
Dossier technique

HOLLOWIND, Marseille (13)

Casque de réalité augmentée
Mise en place Système Qualité et
Rédaction Documentation technique

NOVESIA, Clermont Ferrand (63)

Dispositifs médicaux numériques innovants
Dossier technique et système qualité

INCEPTO, Paris (75)

Solutions d'intelligence artificielle pour l'imagerie médicale
Audit système qualité et dossier de marquage CE

NUREA, Bordeaux (33)

Logiciel d'analyse d'images médicales
Audit du système qualité

MEDICAA, Aytré (17)

Distribution de dispositifs médicaux
Formation règlement 2017/745

MYXpression, Dijon (21)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Mise en place système qualité ISO 13485 Conseil

ORAPI, Vénissieux (69)

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros
SIRET : 792 142 168 00014



Produits désinfectants destinés à l'hygiène hospitalière.
Audit des dossiers techniques règlement 2017/745

NO MONKEY Business

Logiciel de formation pour aider les dentistes au diagnostic orthodontique et à la prise en charge des patients pour des traitements par aligneurs.

PROCOMEDIC, Entrelacs (73)

Commercialisation de matériel et d'accessoires de rééducation et de physiothérapie
Marquage CE et système qualité

MEDIFLOW

Logiciel (application) d'optimisation logistique
Stratégie réglementaire

KIMIALYS, Paris (75)

Chimies de surface innovantes appliquées aux biocapteurs
Système qualité ISO 13485

EPILAB, Jouy en Josas (78)

Marquage CE d'un test de diagnostic de la tuberculose
Dossier technique et système qualité

ERIDANIS, Paris (75)

Développement d'un logiciel intégré dans un dispositif électromédical de classe III.
Formation et accompagnement

Design Kinexo La Couture (62)

Dossier technique pour un dispositif de classe 1 (table de rééducation)

PHYSIDIA, Saint-Barthélemy-d'Anjou (49)

Conception, production et commercialisation d'appareils d'hémodialyse, dispositifs médicaux de classe IIb
Audit interne

PATHOGENDX, Etats Unis

Dossier de marquage CE de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Contrat de mandataire

FIRN, Erstein (67)

Distributeur de dispositifs de classe 1, mais aussi fabricant de tables fixes et électriques de cages de poulies, de rampes de marche etc... à destination des kinésithérapeutes
Mise en conformité avec le règlement 2017/745

EDUCAT, Clichy (92)

Application logicielle d'éducation thérapeutique pour des patients de cardiologie (télésurveillance) avec des fonctionnalités de téléconsultation, télésurveillance et de constitution de dossier médical d'urgence.
Dossier technique de marquage CE

AURORA Medical Systems, Montpellier (34)

Conception et développement d'un système de stérilisation de dispositifs médicaux pour l'hôpital et l'industrie
Audit réglementaire

BARRAL, Rouffach (68)

Masques barrières en fibres synthétiques destinés aux industriels et au grand public
Dossier technique de marquage CE
Système qualité
Mission de PRRC
Veille réglementaire

MNV Medical, Morières Les Avignon (84)

Distributeur de dispositifs médicaux
Conformité avec le règlement 2017/745

ISOcèle Conseil

Pro du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014



DATAMEDCARE, Lyon (69)

Développement d'une plateforme de télémédecine (ADEL Santé) pour le suivi des patients PPC (ventilation en Pression Positive Continue permettant de traiter le syndrome obstructif d'apnée hypopnée du sommeil) et VNI (ventilation non invasive).

Dossier technique de marquage CE selon le règlement 2017/745

Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 :2016

KAPTALIA Monitoring, Vannes (56)

Système de monitoring sans fils équipé de 3 capteurs de mesures de paramètres physiologiques (ECG, Saturation en oxygène, et pression artérielle non invasive)

Audit selon la norme EN 62304

SISSEL, Couëron (44)

Distributeur de dispositifs médicaux

Mise en conformité avec le règlement 2017/745

OMNI

Dispositif in vitro à base de tests sanguins pour le diagnostic de l'insuffisance cardiaque

Stratégie réglementaire

KANOPYMED, Montpellier (34)

Algorithme permettant de déterminer un score de risque de décompensation cardiaque pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque

Accompagnement réglementaire

ORTHONOSE, Bordeaux (33)

Dispositif médical sur mesure destiné aux enfants/adolescents pour éviter la rhinoplastie à l'âge adulte.

Dossier technique de marquage CE

Système qualité

BionextOne, Paris (75)

Logiciel d'aide au triage des patients dans le cadre du dépistage du Covid-19

Dossier technique directive 98/79

ROBIN GUILLARD, Grenoble (38)

Application logicielle pour l'aide au traitement des acouphènes

Stratégie réglementaire

SITUP, Bordeaux (33)

Lit médical motorisé et qui se transforme en fauteuil pour le relevage des patients.

Dossier de marquage CE

Système qualité ISO 13485

SKEEWAI, Rouen (76)

Application permettant d'améliorer la prise en charge des patients atteints de troubles musculo squelettiques

Dossier technique de marquage CE

Système qualité ISO 13485

CLIN EXPERTS, Paris

Formalisation d'un dossier d'études cliniques

REEV, Toulouse (31)

Exosquelettes et solutions digitales pour la rééducation motrice et la mobilité quotidienne des personnes atteintes de handicap moteur

Dossier technique de marquage CE et mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

Règlement 2017/745

PROTOMED, Marseille (13)

Dispositifs médicaux non actifs stériles et non stériles et principalement des instruments chirurgicaux pour une chirurgie mini invasive et pour le compte de clients.

Audits internes



CHU Tours (37)

Projet PCC (Prédiction Compatibilité Cathéter) est le développement d'un outil logiciel d'aide à la décision technique et stratégique pour rationaliser, optimiser et sécuriser l'utilisation de ces dispositifs, construire une base de données cliniques et techniques et gérer les stocks de ces dispositifs
Mise en place système qualité ISO 13485

CONTACT Sécurité, Tours (37)

Distributeur de dispositifs médicaux
Conformité règlement 2017/745
Mise à niveau système qualité

EXOPHARM

Distributeur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
Conformité règlement 2017/746

Fabricants d'embouts auriculaires, dispositifs sur mesure

Accompagnement de 5 fabricants (4 en France et 1 en Belgique) pour la prise en compte du règlement 2017/745 et mise en place d'un système qualité ISO 13485

TUPI Caoutchouc, Groupe ACPAPLAST, La Ferté Bernard (72)

Fabricant de dispositifs médicaux de classe 1
Mise en conformité règlement 2017/745

ALLPHARMA, Luxembourg

Fabrication de masques médicaux
Dossier technique
Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

OCCISPHERE, Toulouse (31)

Développement et fabrication de champs opératoires
Dossier technique de marquage CE règlement 2017/745

EDRA Medical, Montreuil (93)

Paillasse endoscopiques pour les établissements hospitaliers et laboratoires.
Dossier technique de marquage CE règlement 2017/745
Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

Dental Expert, Maroc

Prestation de Mandataire Européen pour des masques médicaux
Dossier de marquage CE règlement 2017/745

Le Masque Français, Paris

Identification des exigences applicables dans le pays de distribution

BENEDETTI, Rozay en Brie (77)

Couvre œil perforé pour pansement oculaire
Dossier technique de marquage CE

DIAGANTE, Neuilly Sur Seine (92)

Contenant/milieu de transport d'échantillons biologiques et en particulier échantillons ostéoarticulaires
Stratégie réglementaire
Dossier technique de marquage CE
Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

IMV Technologies, L'Aigle

Equipements et consommables dans le domaine des biotechnologies de reproduction médicale avec sa filiale Cryo Bio System.
Suivi réglementaire, dossiers techniques et système qualité

YLEA, La Valette du Var (83)

Distributeur de dispositifs médicaux pour les soins, dispositifs connus de diagnostic (thermomètres, tensiomètres...), et consommables pour les hôpitaux

ISOcèle Conseil

70100 COULRAY (France)

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014



Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

AMIS, Tréguieux (22)

Fabrication de dispositifs médicaux pour endoscopie
Dossiers techniques de marquage CE
Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

ADAPSIA, Saint Césaire sur Siagne (06)

Dispositifs médicaux pour la chirurgie crânio-maxillo-faciale
Audit interne ISO 13485

STERIGENE, Franconville (95)

Produits et services liés aux salles propres, à ambiance contrôlée.
Mise en conformité réglementaire

BUSCH France, Lisses (91)

Entreprise spécialisée dans le vide industriel et la surpression
Suivi du système qualité

A CŒUR VAILLANT, L'Hermitage (35)

Distributeur et installateur de défibrillateurs
Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

PEC France, Beaucozézé (49)

Diagnostic système qualité ISO 13485 : 2016

MARCOPOLO, Gaillac (81)

Distributeur de produits d'acupuncture
Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

THURMELEC, Pulversheim (68)

Développement et fabrication de sous-ensembles électroniques.
Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

EVOTEC, Hambourg (Allemagne)

Société pharmaceutique développant des produits dans divers domaines thérapeutiques, notamment via des partenariats avec des chercheurs universitaires ou des sociétés tierces.
Audit ISO 13485 d'un partenaire

CONTINUUM, Paris (75)

Solution de suivi de patients à domicile utilisée par les professionnels de santé
Dossier technique de marquage CE
Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

TROIS PRIME, Paris (75)

Logiciel permettant d'améliorer la détection et le diagnostic des commotions cérébrales
Dossier technique de marquage CE règlement 2017/745
Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

SAMDOC, Caen (14)

Développement d'un logiciel permettant d'améliorer le suivi et le traitement des patient en analysant la douleur.
Dossier technique de marquage CE règlement 2017/745
Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

OWKIN, Paris (75)

Développement de modèles informatiques basés sur le traitement des données par l'intelligence artificielle et l'apprentissage automatique afin d'optimiser la recherche médicale
Mise en place système qualité ISO 9001

GYROLIFT, Paris (75)

Dispositif médical de classe 1 basé sur l'association d'un gyropode et d'un système robotique d'assise modulable stabilisée permettant ainsi à l'utilisateur d'être autonome dans ses déplacements

ISOcèle Conseil

7 rue du Peu Moine, 37210 VOUVRAY - France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014

Mise en place du système qualité ISO 13485

DIAFIR, Rennes (35)

DMDIV pour la détection de stéatohépatite non alcoolique à partir d'une simple goutte de sérum
Audit et suivi du système qualité EN ISO 13485

DeepOr, Paris (75)

Développement du logiciel « Skryb » d'assistance vocal intelligent pour la prescription médicamenteuse.
Dossier technique de marquage CE règlement 2017/745
Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

Sapiens Bioscience, Macon (71)

Machine Learning (Intelligence artificielle) pour faire de l'aide au diagnostic médical en permettant d'identifier certains marqueurs tumoraux avec l'objectif de traitements personnalisés des cancers.
Mise en place système qualité ISO 13485 et marquage CE règlement 2017/745

SPYDIAG, Tours (37)

DMDIV sous forme d'une bandelette urinaire pour le diagnostic précoce des néphropathies associées aux réactivations du Polyomavirus BK chez les greffés rénaux et le risque potentiel de rejet du greffon.
Mise en place système qualité ISO 13485 et marquage CE

SATISFORM Le Mans (72)

Équipements biomécaniques, de réhabilitation fonctionnelle, de prévention des troubles musculosquelettiques (TMS), de récupération et d'aide à la performance, physique et mentale.
Mise en place système qualité ISO 13485 et marquage CE

HISTOSONICS, Plymouth (USA)

Robotically Assisted Sonic Therapy RAST which uses histotripsy and the mechanical properties of focused ultrasound to destroy targeted tissues without damaging surrounding tissue or structures.
Essais cliniques et marquage CE

BODYFEED, Charleville Mézières (08)

Table de décompression intervertébrale à destination des patients souffrant de troubles musculosquelettiques de la colonne
Dossier technique de marquage CE

PIXACARE, Strasbourg (67)

Solution de partage et d'analyse d'images médicales
Mise en place système qualité ISO 13485 et marquage CE

Laboratoire CROWN CERAM, Aspach-Michelbach (68)

Prothèses dentaires
Marquage CE et système qualité ISO 13485

SWALLIS, Strasbourg (67)

Dispositif médical permettant de capter sur le cou du patient de manière non invasive les signaux acoustiques et vibratoires de la déglutition
Mise en place système qualité ISO 13485 et marquage CE

IMPLANET, Martillac (33)

Gamme d'implants pour les chirurgies du genou et du rachis
Audit selon la norme ISO 13485, exigences 21 CFR Part 820 et exigences ANVISA

TECHNICA NATURALIS, Chasseneuil du Poitou (86)

Exosquelette d'assistance au mouvement
Stratégie réglementaire

YNNOV, Antibes (06)

Aide à l'approche fonctionnelle du rachis en 3D pour un bilan dynamique et un suivi de la rééducation par « feed-back »
Stratégie réglementaire

BIONOBIS, Givancourt (78)

DMDIV, Kit de typage HLA destiné aux laboratoires d'histocompatibilité

ISOcèle Conseil

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014



Accompagnement ISO 13485 et marquage CE

FRELLER, Champniers (16)

Développement, fabrication avec impression et commercialise des cartonnages (étuis pliants) et en particulier pour l'industrie pharmaceutique
Prestation d'audit et mise à jour

IMSTAR, Paris (75)

Applications logicielles pour l'analyse cellulaire et pour l'assistance au diagnostic in vitro en cytologie-anatomopathologie
Marquage CE et mise en place système qualité ISO 13485

NANOBIOTIX, Paris (75)

Audit interne selon la norme ISO 13485

NOVIGA, Houdemont (54)

Logiciel permettant l'analyse de données cardiaques pour diagnostiquer les apnées du sommeil et analyser les traces longues des ECG de façon automatisée pour l'aide à la décision des cardiologues
Dossier technique de marquage CE et système qualité ISO 13485

Laboratoire BROTHIER, Fontevraud (49)

Exploitation des biopolymères extraits des algues destinés à l'hémostase et la cicatrisation
Formation exigences système qualité US et JAPON
Audits internes

Laboratoire ROCHEX, Juvigny (74)

Audit diagnostic système qualité pour le marquage CE de produits désinfectants
Formation ISO 13485 et règlement 2017/745

ONIRIS, Rueil Malmaison (92)

Orthèses d'avancée mandibulaire anti-ronflement
Remise à jour dossiers techniques de marquage CE
Nouveau dossier 510k
Suivi du système qualité

VERMON, Tours (37)

Développement et la fabrication de transducteurs à ultrasons
Accompagnement au développement d'une nouvelle sonde

HEARING SPACE, Alençon (61)

Logiciel de test auditif destiné aux professionnels, audioprothésiste
Accompagnement au marquage CE

A2B ENERGIE, Paris (75)

Déclaration de marquage CE pour tests COVID

IMW Technologies, L'Aigle (61)

Prestations de conseil pour la filiale CBS, dispositifs médicaux pour la fécondation in vitro

BIOXIS, Lyon (69)

Dispositifs médicaux de classe III implantable à base d'acide hyaluronique pour le comblement cutané
Mise en conformité avec le règlement 2017/745

LUMIO, Massy (91)

Solution d'intelligence artificielle pour la prévention des accidents médicamenteux à l'hôpital.
Marquage CE

ACUSURGICAL, Montpellier (34)

Robot pour la chirurgie rétinienne
Stratégie réglementaire

NOVELSKIN, Paris

Distributeur de dispositifs médicaux et de produits cosmétiques

Isocèle Conseil

7 rue du Peü Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014



Mise en place système qualité ISO 13485

BYOND, Paris

Logiciel permettant d'aider à la prise en charge des patients à partir de résultats de biologie médicale.

KWIT, Strasbourg (67)

Rapport d'étude réglementaire d'une application mobile destinée au sevrage tabagique

NOVAIR, Roissy En France (95)

Accompagnement pour le suivi et la mise à jour de votre Système de Management de la Qualité EN ISO 13485v2016 et des Dossiers Techniques de Marquage CE selon le Règlement (UE) 2017/745

TERPENETECH, Londres (GB)

Audit d'un dossier technique de marquage CE , solution antipoux

CAP Gemini, Bordeaux (33)

Outils numériques « Ange Gardien » s'inscrivant dans la stratégie nationale de transformation numérique du système de santé publique

Marquage CE et mise en œuvre système de management de la qualité

DATEXIM, Caen (14)

Formation au règlement 2017/746 sur les DMDIV

GENOTROPY, Rouen (76)

Marquage CE d'un kit permettant de déterminer le rhésus foetal dans le sang

MADUP, Angers (49)

Marquage CE d'un dispositif pour l'entraînement physique

LLTECH, Paris (75)

Marquage CE d'un logiciel dispositif médical de diagnostic in vitro

BASECAMP Vascular, Paris (75)

Audit du système qualité ISO 13485

ENSTA, Palaiseau (91)

Stratégie réglementaire pour un distracteur (pour distraction ostéogénique)

GEMA Life, Paris (75)

Robot verticalisateur-déambulateur permettant de prolonger l'autonomie et d'améliorer la qualité de vie des personnes âgées en offrant une aide innovante à la marche

Dossier technique de marquage CE et Mise en place système qualité ISO 13485

ATA Medical, Orvault (44)

Solutions et matériel pour le traitement de l'air pour le secteur médical

Mise en place système qualité ISO 13485

MHW, Soumenac (47)

Distribution de dispositifs électromédicaux de biostimulation destinées aux professions médicales, paramédicales et à la médecine vétérinaire.

Marquage CE d'une crème « conductrice » pour une utilisation avec la radiofréquence et de 3 gels « conducteurs » à utiliser avec le laser

SYNTHEBIO, Paris (75)

Dispositif qui élimine les adipocytes par une technologie innovante d'ultrasons convergents

Audit du système qualité avant certification ISO 13485

Suivi chaque année

PRESAGE, Paris (75)

Marquage CE d'un Dispositif de détection précoce d'hospitalisation pour les personnes âgées en risque

EVEREST Medical, Bordeaux (33)

ISOcèle Conseil
7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros
SIRET : 792 142 168 00014



Dispositif médical permettant d'aider les chirurgiens à la pose de prothèse de hanche.
Marquage CE

Interlac Laboratoire Hindisheim (67)

Fabrication et conditionnement de dispositifs médicaux
Diagnostic ISO 13485

GMO, Plérin (22)

Gaz médicaux
Suivi du système qualité ISO 13485

Technologie Médicale, Noisy Le Sec (93)

Dispositifs médicaux dans les domaines de l'Oxygénothérapie, de l'Aspiration, du Rail médical et des accessoires pour rail.
Audit interne

TRIPLE W, Paris

Dispositif connecté capable de suivre la progression des mouvements et matières des intestins et de la vessie
Stratégie règlementaire

KEELAB, Paris

Logiciel in vitro permettant de diagnostiquer le cancer du sein à partir de lame de biopsie numérisée par le pathologiste.
Marquage CE

LUMEDIX, Paris

DMDIV basé sur la technologie de nanoparticules luminescentes qui servent de « traceurs » pour des tests de diagnostic in vitro
Accompagnement règlementaire

SAFEHEAL, Paris

Solution innovante pour réduire les complications anastomotiques lors des colectomies.
Système qualité ISO 13485

DATAMEDCARE, Lyon (69)

Plateforme de télémédecine
Marquage CE, système qualité ISO 13485

DATEXIM, Caen (14)

Logiciels In Vitro pour l'acquisition, la gestion, le traitement et le partage des images de diagnostic cellulaire et tissulaire
Formation règlement 2017/746
Accompagnement conformité règlement 2017/746

TEKNIMED, Toulouse (31)

Audit d'un dossier technique de classe III en conformité avec le règlement 2017/745
Audit du système qualité - prise en compte des exigences du règlement 2017/745

WENS, Voiron (38)

Gant pour la rééducation sensibilité des doigts
Dossier technique de marquage CE

EKINNOX, Valbonne (06)

Analyse du mouvement humain
Système qualité et dossier de marquage CE

EASY SURGERY, Marseille (13)

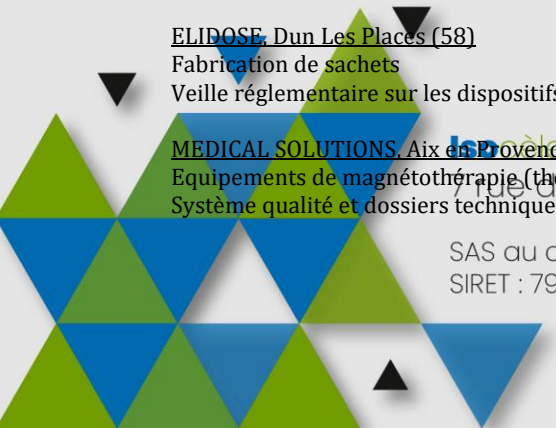
Marquage CE d'instruments chirurgicaux réutilisables pour le traitement de la cataracte.

ELIDOSE, Dun Les Places (58)

Fabrication de sachets
Veille réglementaire sur les dispositifs médicaux

MEDICAL SOLUTIONS, Aix en Provence (13)

Equipements de magnétothérapie (thérapie par champs magnétiques pulsés) et d'électrothérapie
Système qualité et dossiers techniques de marquage CE





LSEE, Paris (75)

Tracker métabolique connecté permettant un suivi personnalisé de l'activité métabolique lipidique. Ce procédé va mesurer les biomarqueurs de la lipolyse à partir d'une goutte de sang
Dossier technique de marquage CE

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.

METROVISION, Pérenchies (59)

Equipements de mesure des fonctions visuelles
Dossier d'analyse des données cliniques
Dossier 510k
Système qualité
Dossier technique

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

OPHTIMALIA, Caen (14)

Dispositif pour monitorer les changements dimensionnels de l'œil liés à la PIO pendant 24 heures
Dossier technique de marquage CE

BSMTL, Niederroedern (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
Audits de suivi

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)

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 pour la chirurgie du rachis
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

ISOcèle Conseil

1 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014

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

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
Suivi SMQ et dossier technique

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

ISOcèle Conseil

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014

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
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

ANTHOGYR, 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

EMQSIG 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

ISOcèle Conseil

7 rue du Général de Moller - 37210 VOUVRAY - France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014

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

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 Belgique

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

ISOcèle Conseil
7, rue du Fauconnier - 37210 VOUVRAY - France

SAS au capital de 181.000 euros
SIRET : 792 142 168 00014

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

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

Prestation de suivi du système de management de la qualité

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

Suivi du système qualité

DELTAMEDICS, Chantilly (60)

Développement et marquage CE d'une canule de radiographie

Mise en place système qualité ISO 13485

ISOcèle Conseil
7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014



TINTEO, Meyreuil (13)

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

FIBERMETRIX, 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

MEDELOPT, Amiens (80)

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

PREDILIFE 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)

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros
SIRET : 792 142 168 00014

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
Mission de responsable qualité externalisé

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

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)

Fabriqueur 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, Sailly 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

ISOcèle Conseil

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014

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)

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

Revue du dossier technique en 2019

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

ISOcèle Conseil

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

AXILUM ROBOTICS, Strasbourg (67)

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014

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
Mise en place système qualité en 2019

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.
Revue de la conformité des produits importés en 2019

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)

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

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros
SIRET : 792 142 168 00014

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

TALI, 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

PILEJE, 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
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

ISOcèle Conseil

7 rue du Fauconnier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014

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 scléaux 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.

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

7 rue du Feu Moulier - 37210 VOUVRAY - France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014



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 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 du système qualité.

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.

Audits internes 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)

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros

SIRET : 792 142 168 00014

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

7 rue du Peu Morier – 37210 VOUVRAY – France

SAS au capital de 181.000 euros
SIRET : 792 142 168 00014