

NOS PRESTATIONS



Qui sommes-nous ?

Isocèle Conseil est une société de conseil, créée par Catherine BACOU en 1999.

Nous sommes spécialisés dans la qualité et les affaires réglementaires du secteur des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Nous mettons à profit une expertise approfondie pour guider nos clients, qu'ils soient fabricants, distributeurs, importateurs ou start-ups innovantes, à chaque étape de leur développement.

Notre approche personnalisée et pragmatique permet d'assurer une conformité optimale aux exigences réglementaires, tout en favorisant la performance et la maîtrise des risques.



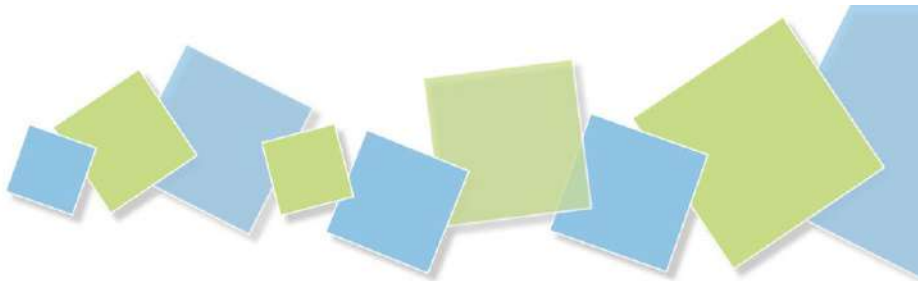
ACCOMPAGNEMENT REGLEMENTAIRE ET QUALITE

- Assistance à la mise en conformité avec les règlements européens (UE) 2017/745 (MDR) et (UE) 2017/746 (IVDR)
- Constitution, mise à jour et maintien de la documentation technique
- Définition de stratégies de mise sur le marché : qualification du produit, classification du dispositif, identification de l'annexe applicable en vue du marquage CE, identification des exigences applicables, déclarations nationales, enregistrements internationaux
- Accompagnement dans les relations avec les organismes notifiés et autorités compétentes
- Constitution des dossiers d'inscription HAS et remboursement LPP
- Prestation de mandataire européen (European Authorised Representative) pour les opérateurs hors UE souhaitant commercialiser leurs dispositifs en Europe
- Accompagnement à l'accès au marché canadien : constitution de dossiers de licence d'homologation auprès de Santé Canada, conformité aux exigences du Règlement sur les instruments médicaux
- Accompagnement à l'accès au marché américain : assistance à la constitution de dossiers 510(k), De Novo ou PMA auprès de la FDA, stratégie réglementaire adaptée au produit et aux exigences du CDRH
- Accompagnement à l'accès au marché australien : constitution de dossiers de demande d'inclusion au registre ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods), conformité aux exigences de la Therapeutic Goods Administration (TGA)



SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

- Conception, mise en œuvre, optimisation ou externalisation de SMQ selon les normes ISO 13485, 21 CFR Part 820, ISO 9001 et bonnes pratiques
- Intégration des exigences du programme MDSAP (Medical Device Single Audit Program) pour l'accès à plusieurs marchés internationaux
- Réalisation d'audits internes, audits fournisseurs, audits blancs
- Préparation aux audits de certification, audits de surveillance ou renouvellement



EVALUATION CLINIQUE ET INVESTIGATIONS CLINIQUES

- Rédaction et actualisation de plans et rapports d'évaluation clinique
- Conception et suivi des plans de surveillance post-marché (PMS) et d'études cliniques post-commercialisation (PMCF)
- Accompagnement à la gestion d'investigations cliniques : protocoles, soumissions à l'ANSM, suivi des centres et comités d'éthique
- Collaboration avec les parties prenantes pour garantir la rigueur scientifique et éthique



VEILLE REGLEMENTAIRE

- Mise en place de systèmes de veille personnalisés
- Suivi régulier des évolutions législatives, normatives et scientifiques au niveau national, européen et international
- Identification des impacts sur les produits, stratégies d'entreprise et systèmes de qualité
- Communication périodique et rapports de synthèse



EXTERNALISATION DE FONCTIONS REGLEMENTAIRES

- Délégation de la Personne Responsable du Respect de la Réglementation (PRRC) selon le MDR/IVDR
- Fonction de correspondant local auprès de l'ANSM pour les opérateurs étrangers
- Prise en charge de fonctions qualités ou réglementaires de manière opérationnelle ou transitoire



FORMATION ET SENSIBILISATION

- Conception de modules de formation personnalisés selon les besoins des équipes
- Programmes couvrant la réglementation européenne, le marquage CE, la gestion de la qualité, la gestion des risques, la vigilance etc...
- Sessions en présentiel, à distance ou en formats hybrides
- Animation pédagogique adaptée au niveau des participants et à la complexité des sujets abordés

CONTACTEZ-NOUS

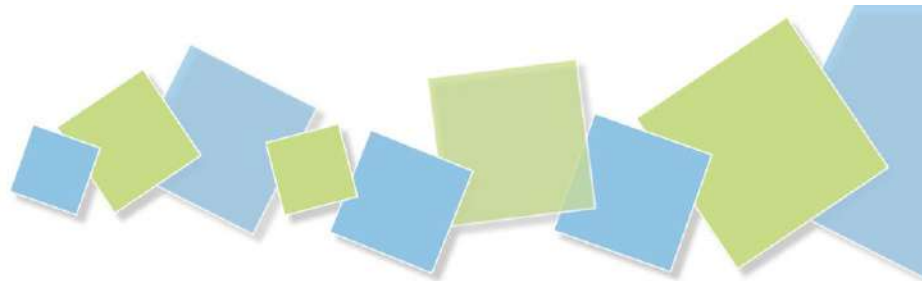
Site web: www.isocele-medical.com

Depuis le formulaire de contact : [Contactez-nous - Isocèle Médical](#)

E-mail : cbacou@isocele.com

Tél. : +33 (0)6 62 50 18 43





NOTRE EQUIPE



Pourquoi choisir Isocèle Conseil ?

- Une équipe de consultants pluridisciplinaires, formés aux dernières exigences européennes
- Une expérience concrète du terrain, au contact des industriels et des autorités
- Une approche sur mesure, adaptée au stade de maturité des projets (R&D, start-up, produits en vie)
- Une capacité à accompagner des projets innovants : logiciels, dispositifs connectés, intelligence artificielle
- Une veille proactive et un rôle actif dans les réseaux professionnels et communautés d'experts réglementaires, tout en favorisant la performance et la maîtrise des risques.



Catherine BACOU - cbacou@isocèle.com

Présidente et Experte 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

25 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 – fmariller@isocèle.com

Directrice des Opérations et Consultante 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)



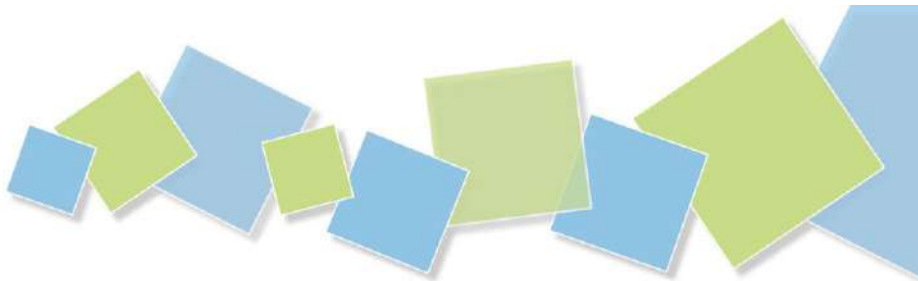
Raphaël MOUSTIE – rmoustie@isocèle.com

Consultant Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

BAC+5 Biotechnologies appliquées à la santé

Master en Qualité

Lead Auditor ISO 13485



Caroline CREUSOT – ccreusot@isocèle.com

Consultante Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

Master Manager Qualité Sécurité Environnement

Diplôme Universitaire - Affaires réglementaires des dispositifs médicaux

Lead Auditor ISO 13485



Stéphane WEHRLI – swehrli@isocèle.com

Consultant Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

Ingénieur Agro ENSAIA (Nancy)

Diplôme Universitaire - Affaires réglementaires des dispositifs médicaux

Lead Auditor ISO 13485



Martin BROCHU – mbrochu@isocèle.com

Consultant Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

Master Biologie Santé

Master Environnement réglementaire international des entreprises et biens de santé

Lead Auditor ISO 13485



Anne-Cécile SCHWARTZ – acschwartz@isocèle.com

Consultante Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

Diplôme Universitaire Santé Publique, parcours Epidémiologie, Recherche Clinique, Evaluation,

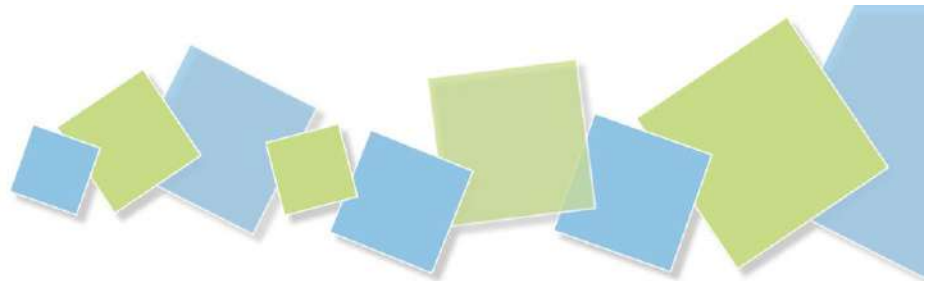
Diplôme Universitaire Méthodes en Recherche Clinique

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



Estelle MORFIN – emorfin@isocele.com

Consultante Qualité et Affaires réglementaires - Dispositifs médicaux

MASTER Affaires réglementaires des dispositifs médicaux - Université Claude Bernard, Lyon
Ingénieur, génie biomédical - Institut Supérieur des Ingénieurs de Franche-Comté
Lead Auditor ISO 13485



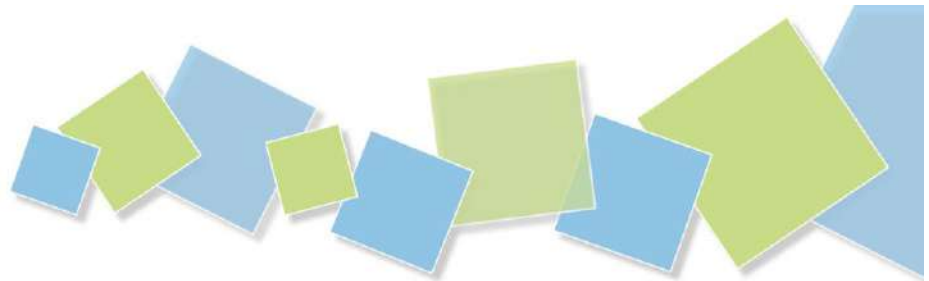
Nancy TRICHÉREAU – ntrichereau@isocele.com

Consultante Qualité et Affaires réglementaires – Dispositifs médicaux

Bachelor's and master's degree I of Biotechnology (Faculty of Pharmacy Nantes)
AFNOR Training: Internal and External Auditor
Animal Origin Auditor

Catherine COMBE – catco@isocele.com

Chargée de veille légale et réglementaire - Dispositifs médicaux



NOS REFERENCES



Nous avons déjà accompagné plus de 500 clients !

1,2,3

2M CONTACT, Paris (75008) - Conception et production de lentilles de contact - Mise à niveau du système de management de la qualité ISO 9001 - Marquage CE et certification ISO 13485 - Certifications obtenues en février 2003 avec le GMED - Suivi du système de management de la qualité en tant que responsable qualité externalisé.

A

A2B ENERGIE, Paris (75) - Déclaration de marquage CE pour tests COVID

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

A CŒUR VAILLANT, L'Hermitage (35) - Distributeur et installateur de défibrillateurs - Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

ACUSURGICAL, Montpellier (34) - Robot pour la chirurgie rétinienne - Stratégie règlementaire

ADAPSIA, Saint Césaire sur Siagne (06) - Dispositifs médicaux pour la chirurgie cranio-maxillo-faciale - Audit interne ISO 13485

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.

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.

AIREL, Champigny-sur-Marne (94) - Fauteuils dentaires - Veille règlementaire - Accompagnement pour le passage à la version 2016 de la norme EN 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

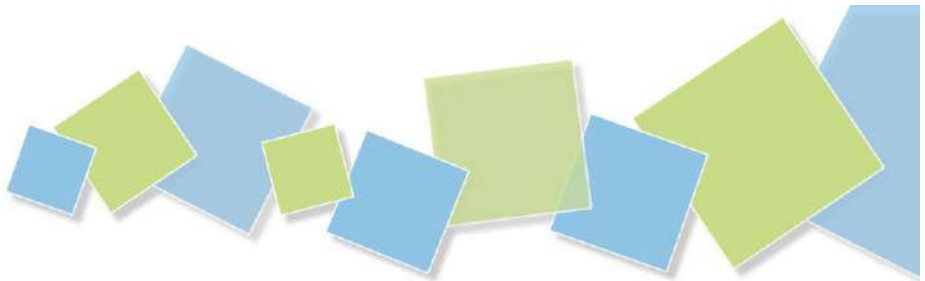
ALCHIMER, Massy (91) - Conception, développement, conditionnement et commercialisation de formulations chimiques spécifiques, et des versions clés en mains de procédés permettant la fixation de revêtements spécifiques sur les surfaces pour l'industrie biomédicale et la microélectronique. Mise en œuvre d'un système de management de la qualité ISO 9001 et ISO 13485

ALLPHARMA, Luxembourg - Fabrication de masques médicaux - Dossier technique et Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

AMIS, Trégueux (22) - Fabrication de dispositifs médicaux pour endoscopie - Dossiers techniques de marquage CE - Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

ANATOSCOPE, Montpellier (34) - Logiciel de création de maquettes anatomiques personnalisées et simulables physiquement - Dossier technique de marquage CE et système qualité ISO 13485

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

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

AQUILAB, Loos (59) - Editeur de logiciels de Contrôle Qualité et d'Evaluation en Imagerie Médicale et Radiothérapie - Accompagnement pour l'accréditation FDA des logiciels

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

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

ATA Medical, Orvault (44) - Solutions et matériel pour le traitement de l'air pour le secteur médical - Mise en place système qualité ISO 13485

AURORA Medical Systems, Montpellier (34) - Conception et développement d'un système de stérilisation de dispositifs médicaux pour l'hôpital et l'industrie - Audit réglementaire

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

AVALUN, Grenoble (38) - Dispositif médical de diagnostic in vitro - Accompagnement au marquage CE et mise en place d'un système qualité ISO 13485

AXENTISS, Toulouse (31) - Implants dentaires et d'ancillaires associées - Dossiers techniques et système qualité

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.

AZDEVICE, Besançon (25) - Marquage CE d'une orthèse pour la circulation veineuse et lymphatique - Dispositif de classe I

B

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

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

BASECAMP Vascular, Paris (75) - Audit du système qualité ISO 13485

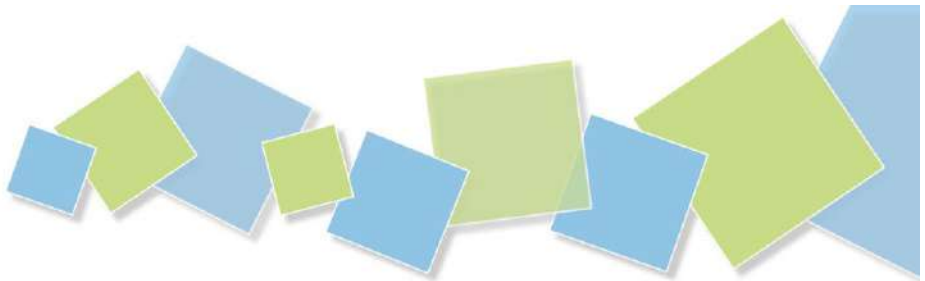
BEE Healthcare, Nantes (44) - Automatisation des prises de sang et poses de cathéters - Stratégie réglementaire

BENEDETTI, Rozay en Brie (77) - Couvre œil perforé pour pansement oculaire - Dossier technique de marquage CE

BLISS DTX, Laval (53) - Logiciel de thérapie numérique - Marquage CE règlement 2017/745 - Système qualité ISO 13485

BionextOne, Paris (75) - Logiciel d'aide au triage des patients dans le cadre du dépistage du Covid-19 - Dossier technique directive 98/79

BIONOBIS, Guyancourt (78) - DMDIV, Kit de typage HLA destiné aux laboratoires d'histocompatibilité - Accompagnement ISO 13485 et marquage CE



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

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

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

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

BIZLINK Robotic Solutions, Gellainville (28) - Système robotique pour le positionnement de patients - Audit interne ISO 13485

BODYFEED, Charleville Mézières (08) - Table de décompression intervertébrale à destination des patients souffrant de troubles musculosquelettiques de la colonne - Dossier technique de marquage CE

BRAINDEKX, Lille (59) - Dispositif médical pour l'optimisation de l'anesthésie - Marquage CE règlement 2017/745

BSMTI, Niederroedern (67) - Evaluation des données cliniques d'un set de néphrostomie

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.

BUSCH France, Lisses (91) - Entreprise spécialisée dans le vide industriel et la surpression - Suivi du système qualité

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

C

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

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

CARCIDIAG, Guéret (23) - DMDIV pour le diagnostic sur l'agressivité du cancer - Accompagnement pour le marquage CE

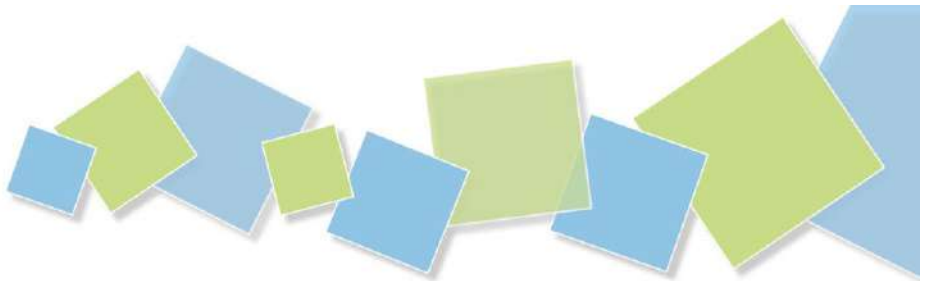
CARDIORENAL (Strasbourg et Paris) - Marquage CE d'une solution de télésurveillance à domicile des patients en insuffisance cardiaque - Mise en place système qualité ISO 13485 version 2016

CARILENE, Montesson (78) - Fabricant 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

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

CEMENTIC, Villemoison Sur Orge (91) - Ciment de comblement dentaire destiné à être utilisé dans les traitements endodontiques - Marquage CE

CEA Saclay (91) - Laboratoire des Rayonnements Appliqués (LABRA) - Audit interne chaque année selon les référentiels ISO 13485 et ISO 11137



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

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.

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

CIDLEC - Appareils de polygraphie et de polysomnographie pour le diagnostic des troubles du sommeil - Veille sur les exigences légales et réglementaires à l'export

CLIN EXPERTS, Paris - Formalisation d'un dossier d'études cliniques

CONTACT Sécurité, Tours (37) - Distributeur de dispositifs médicaux - Conformité règlement 2017/745 - Mise à niveau système qualité

COMED, Strasbourg (67) - Distribution de matériel médical de diagnostic à usage professionnel - Mise à jour des dossiers techniques de marquage CE

CONECTLABS, Strasbourg (67) - Conformité réglementaire d'un prototype robotique

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

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.

D

DAMAE Médical, Paris (75) - 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

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

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

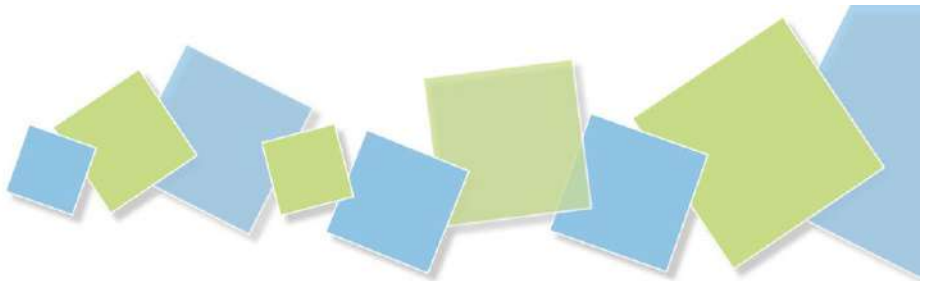
DESIGN KINEXO La Couture (62) - Dossier technique pour un dispositif de classe 1 (table de rééducation)

DENTALBIOME, Genève (Suisse) - Plateforme logicielle dans le domaine de la dentisterie personnalisée et préventive - Diagnostic stratégique et réglementaire - Dossier de marquage CE

DENTAL EXPERT, Maroc - Prestation de Mandataire Européen pour des masques médicaux. Dossier de marquage CE règlement 2017/745

DELTAMEDICS, Chantilly (60) - Développement et marquage CE d'une canule de capnographie - Mise en place système qualité ISO 13485

DENTOSMILE, Salon de Provence (13) - Gouttières dentaires sur mesure - Mise en place système de management de la qualité ISO 13485 version 2016



DERMAPOL, Strasbourg (67) - Diagnostic de cancer de la peau par analyse d'images éclairées à la lumière polarisée – 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

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

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

DIDACTIC/INTERMED, Saint-Jean-de-la-Neuville (76) - Fabricant et un distributeur de gants chirurgicaux, perfuseurs - Formations, audits

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

DIELEN, Tourlaville (50) - Marquage CE d'un gel topique dispositif médical de classe I

DIASYSTEME, Senlis (60) - Marquage CE d'une solution anti-poux.

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

DYNAMIC SANTE, Montrouge (92) - Filiale de Direct Labo, Groupement de pharmacies. Accompagnement au marquage CE de divers produits de premiers soins

E

EASY SURGERY, Marseille (13) - Marquage CE d'instruments chirurgicaux réutilisables pour le traitement de la cataracte.

ECHOPEN Factory, Paris (75) - Audit du système qualité et stratégie réglementaire

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

EDRA Médical, 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

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

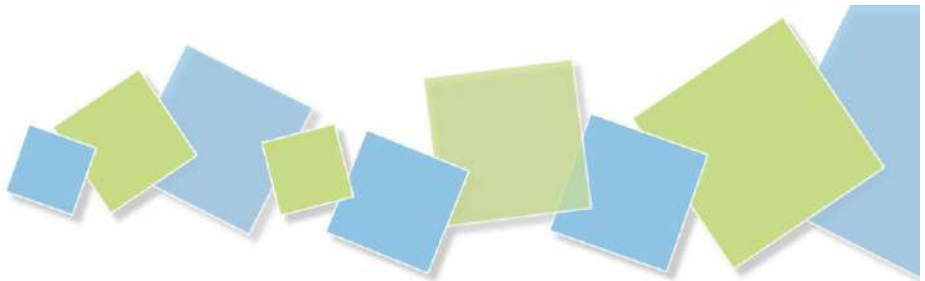
EKINNOX, Valbonne (06) - Analyse du mouvement humain - Système qualité et dossier de marquage CE

ELIDOSE, Dun Les Places (58) - Fabrication de sachets - Veille réglementaire sur les dispositifs médicaux

EMAIAI, Montauban (82) - Vis de cicatrisation dentaires - Stratégie réglementaire

EMOSIS Concept, Noyers sur Cher (41) - Concepteur/fabricant/distributeur de pièces pour appareils dentaires

EMOSIS Diagnostics, Strasbourg (67) - Kit de diagnostic des troubles de l'hémostase - Formation audit et revue des dossiers techniques de marquage CE



ENSTA, Palaiseau (91) - Stratégie règlementaire pour un distracteur (pour distraction ostéogénique)

ENTENDRE, Saint Cyr l'Ecole (78) - Formalisation du dossier technique - Dispositif Médical sur Mesure

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

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

Etablissement Français du Sang Bretagne, Rennes (35) - Constitution de dossiers de marquage CE de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

EUROPRISE, Obernai (67) - Distributeur de dispositifs médicaux implantables et de solutions chirurgicales pour la chirurgie cardio-thoracique, pédiatrique & digestive - Système qualité ISO 13485

EVEREST Médical, Bordeaux (33) - Dispositif médical permettant d'aider les chirurgiens à la pose de prothèse de hanche. Marquage CE

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

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

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

Accompagnement au marquage CE

F

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

Faculté de Médecine de Tours (37) - Chargée de cours MASTER Imagerie depuis 2007 : cours sur les exigences réglementaires des dispositifs médicaux

FDE, Saverne (67) - Développement d'une pompe à perfusion ambulatoire - Marquage CE et mise en œuvre du système qualité ISO 13485

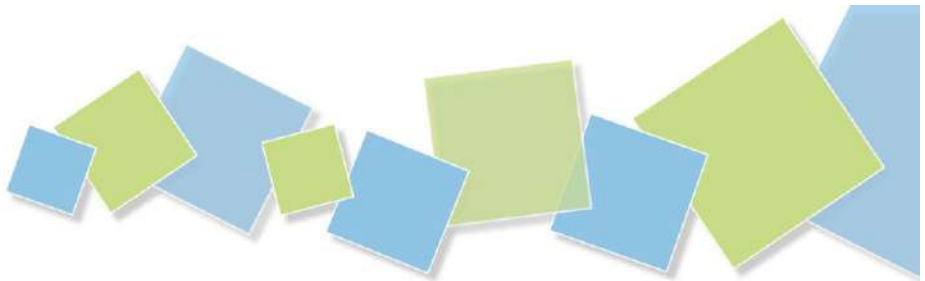
FIBERMETRIX, Strasbourg (67) - Marquage CE d'un système de mesure de dosimétrie, utilisant de la fibre scintillante - Mise en œuvre système qualité ISO 13485 version 2016

FIRALIS, Huningue (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.

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

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

FLAMARC SDC, Vendôme (41) - Fabricant d'alliages dentaires - Reprise d'un dossier technique de marquage CE



FLUODIAGNOSIS, Evry (91) - Dispositif médical de diagnostic in vitro dans le domaine du diagnostic du cancer et des infections
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

G

GAMASONIC, BILLON (63) - Laveurs désinfecteurs aux ultrasons - Formalisation d'évaluations cliniques selon le guide MEDDEV 2.7.1 Rév 4.2018 : prise en compte du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux. Formation PMS. Audit interne selon l'ISO 13485 :2016.

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

GENOTROPY, Rouen (76) - Marquage CE d'un kit permettant de déterminer le rhésus fœtal dans le sang

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

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

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

GMO, Plérin (22) - Gaz médicaux - Suivi du système qualité ISO 13485

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

Groupe SMS, Toulouse (31) - Dispositifs de Tecarthérapie - Audit qualité et réglementaire dans le cadre d'un rachat d'un fabricant de dispositifs médicaux

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 - Mise en place du système qualité 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.

H

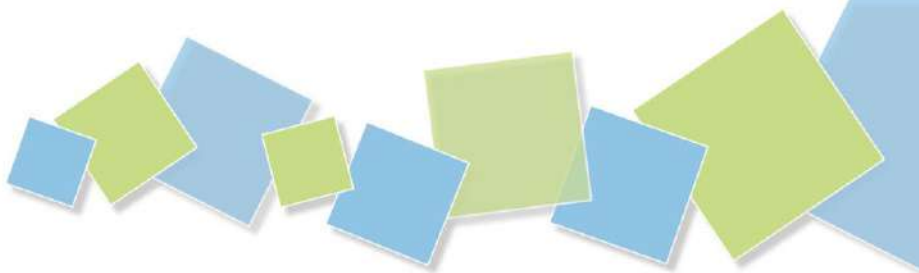
H'ability, Rosières-Pres-Troyes (10) - Solution logicielle de réalité virtuelle immersive d'aide à la rééducation fonctionnelle de membre supérieur - Dossier technique

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

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

HEARING SPACE, Alençon (61) - Logiciel de test auditif destiné aux professionnels, audioprothésiste

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



HOLOWIND, Marseille (13) - Casque de réalité augmentée - Mise en place Système Qualité et Rédaction Documentation technique

HOLTER SUPPLIES, Paris (75) - Holters portables pour usage à domicile - Mise à niveau du marquage CE pour le règlement 2017/745

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

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

I

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.

IGT, Bordeaux (33) - Accompagnement au marquage CE d'un dispositif d'imagerie pour le traitement des cancers - Mise en place système qualité ISO 13485

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

IMPLANCAST, Lyon (69) - Distributeurs de prothèses - Suivi du système qualité

IMV Technologies, L'Aigle - Equipements et consommables dans le domaine des biotechnologies de reproduction médicale avec sa filiale Cryo Bio System. Prestations de conseil pour la filiale CBS, dispositifs médicaux pour la fécondation in vitro

IMW Productions, Wauthier Braine (Belgique) Accompagnement au marquage CE d'un dispositif de réadaptation respiratoire et cardiaque - Mise en place système qualité ISO 13485

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

IMPLICITY, Paris (75) - Logiciel pour la télésurveillance de patients avec implants cardiaques - Audit interne ISO 13485 version 2016 avant audit de certification

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

InHEART, Pessac (33) - Audit du système qualité ISO 13485

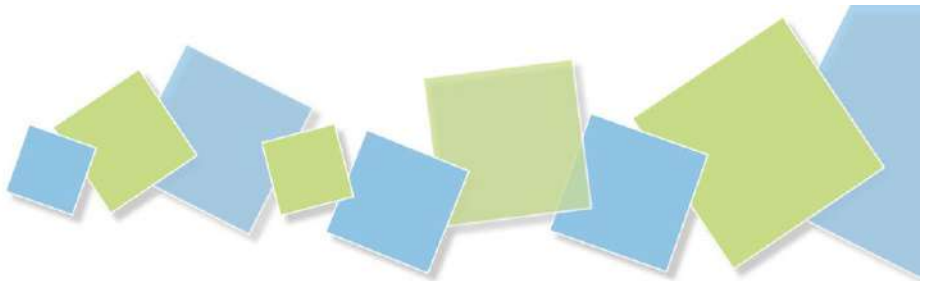
INCEPTO, Paris (75) - Solutions d'intelligence artificielle pour l'imagerie médicale - Audit système qualité et dossier de marquage CE

INTERLAC Laboratoire Hindisheim (67) - Fabrication et conditionnement de dispositifs médicaux - Diagnostic ISO 13485

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)

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

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

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

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

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

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

J

K

KANOPYMED, Montpellier (34) - Algorithme permettant de déterminer un score de risque de décompensation cardiaque pour les patients atteints d'insuffisance cardiaque - Accompagnement réglementaire

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

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

KEPHALIOS, Aix en Provence (13) - Implants cardiaques - Audit du système qualité ISO 13485

KIMIALYS, Paris (75) - Chimies de surface innovantes appliquées aux biocapteurs - Système qualité ISO 13485

KITECH, Aix en Provence (13) - Dispositif innovant pour la surveillance des patients sous dialyse. Stratégie réglementaire - Dossier technique

KOMUNITY, Poissy (78) - Prothèses mammaires externes en textile - Dossier technique marquage CE

KWIT, Strasbourg (67) - Rapport d'étude réglementaire d'une application mobile destinée au sevrage tabagique

L

LABO Moderne, Paris (75) - Distribution de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Marquage CE d'un tube de broyage

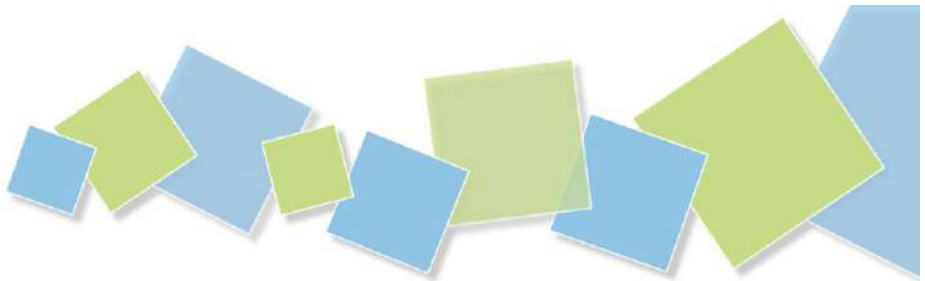
Laboratoire 7Med, Vichy (03) - Conception, fabrication et distribution de stérilets - Identification des changements à notifier à Santé Canada et prise en charge des notifications

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 CDD, Paris (75) - Dispositifs médicaux pour les besoins de la femme - Suivi système qualité - Dossier 510k

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

Laboratoire CROWN CERAM, Aspach-Michelbach (68) - Prothèses dentaires - Marquage CE et système qualité ISO 13485



Laboratoire Marque Verte, Villers Les Nancy (54) - Distributeur de dispositifs médicaux - Système qualité ISO 13485

Laboratoire Pharmaceutique POIRIER, Fondettes (37) Laboratoire pharmaceutique - Marquage CE d'un dispositif médical

Laboratoire ROCHEX, Juvigny (74) - Audit diagnostic système qualité pour le marquage CE de produits désinfectants - Formation ISO 13485 et règlement 2017/745

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.

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

Le Masque Français, Paris - Identification des exigences applicables dans le pays de distribution - Suivi réglementaire, dossiers techniques et système qualité

LIFE MEDICAL PARTNERS Europe, Bagnole (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

LLTECH, Paris (75) - Marquage CE d'un logiciel dispositif médical de diagnostic in vitro

LOAT, Morainvillier (78) - Alliages dentaires, dispositifs médicaux de classe IIa - Revue et mise en conformité du dossier 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

LUMEDIX, Paris - DMDIV basé sur la technologie de nanoparticules luminescentes qui servent de « traceurs » pour des tests de diagnostic in vitro - Accompagnement réglementaire

LUMIO, Massy (91) - Solution d'intelligence artificielle pour la prévention des accidents médicamenteux à l'hôpital. Marquage CE

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.

LUXIA Scientific, Nantes (44) - Test de microbiote intestinal directement aux consommateurs et aux professionnels de santé Marquage CE du DMDIV

M

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

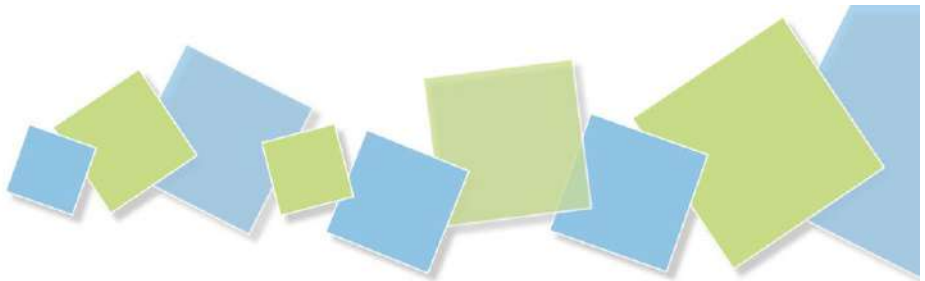
MADUP, Angers (49) - Marquage CE d'un dispositif pour l'entraînement physique

MAINCARE, Cestas (33) - Logiciels d'aide à la prescription - Dossiers techniques de marquage CE

MARCOPOLO, Gaillac (81) - Distributeur de produits d'acupuncture - Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

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

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



MAYFAIR DEVELOPMENTS, La Rochelle (17) - Développement un dispositif médical pour le traitement des acouphènes et des hyperacusies - Marquage CE et mise en œuvre d'un système qualité ISO 13485 version 2016

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

MEDELOPT, Amiens (80) - Dispositifs médicaux de diagnostic de l'activité cérébrale - Marquage CE et mise en œuvre du système qualité 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.

MEDICAA, Aytré (17) - Distribution de dispositifs médicaux - Formation règlement 2017/745

MEDICAL EDUCATION CORPUS, Paris (75) - Etude réglementaire d'une application logicielle pour calcul de scores utilisés en hépatologie

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

MEDICASUD Industrie, Tunis (Tunisie) - Accompagnement dans la réponse aux non-conformités pour donner suite à audit de certification
Formation sur la biocompatibilité, le packaging et la stérilisation

MEDEX Groupe GUERBEY, Saint Priest (69) - Etude normative et réglementaire de nouvelles solutions logicielles

MEDIFLOW - Logiciel (application) d'optimisation logistique - Stratégie réglementaire

MEDLANE, Dardilly (69) - Négocier 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 - Formation et audit interne

MELISANA PHARMA, Paris (75) - Distribution des produits du laboratoire 7 Med - Veille légale et réglementaire sur les exigences en France

MESSER, Mitry Mory (77) - Gaz médicaux et médicinaux - Audits du système qualité et des dossiers techniques

METAFORA Biosystems, Evry (91) - Développement de biomarqueurs transporteurs de nutriments - Mise en place ISO 13485 version 2016 et marquage CE des DMDIV

METROVISION, Pérenchies (59) - Equipements de mesure des fonctions visuelles - Dossier d'analyse des données cliniques
Dossier 510k - Système qualité - Dossier technique

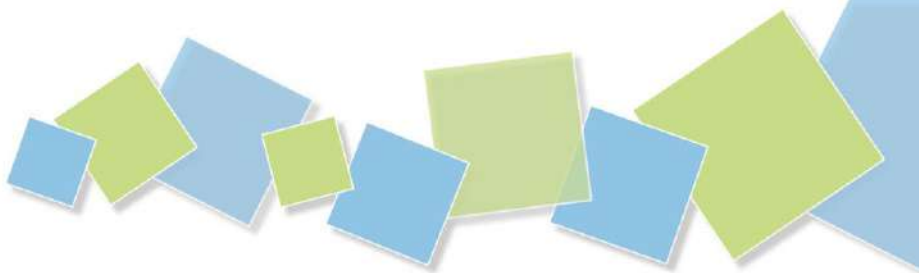
MHW, Soumenac (47) - Distribution de dispositifs électro médicaux de biostimulation destinées aux professions médicales, paramédicales et à la médecine vétérinaire. Marquage CE d'une crème « conductrice » pour une utilisation avec la radiofréquence et de 3 gels « conducteurs » à utiliser avec le laser

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

MNV Medical, Morières Les Avignon (84) - Distributeur de dispositifs médicaux - Conformité avec le règlement 2017/745

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

MUTEXIL, Nantes (44) - Fabricant de gants médicaux et autres produits à usage unique - Dossier technique



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.

MYXpression, Dijon (21) - Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mise en place système qualité ISO 13485

N

NANOBIOTIX, Paris (75) - Audit interne selon la norme ISO 13485

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

NEORIS, Paris (75) - Suspensions de pigments pour la kératopigmentation - Système qualité ISO 13485

NEUROFLOWS, Paris (75) - Dispositif d'imagerie neuro-fonctionnelle - 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

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.

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

NOVAGRAY, Montpellier (34) - Marquage CE et enregistrement d'un DMDIV pour mesurer le taux d'apoptose lymphocytaire - Mise en place système qualité ISO 13485 version 2016 - Suivi du système qualité

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

NOVELSKIN, Paris - Distributeur de dispositifs médicaux et de produits cosmétiques - Mise en place système qualité ISO 13485

NOVESIA, Clermont Ferrand (63) - Dispositifs médicaux numériques innovants - Dossier technique et système qualité

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

NUKLEUS, Paris (75) - Dossier clinique pour le système « Validation d'une nouvelle méthode de mesure du temps de transit colique : Méthode RFIDTRANSIT »

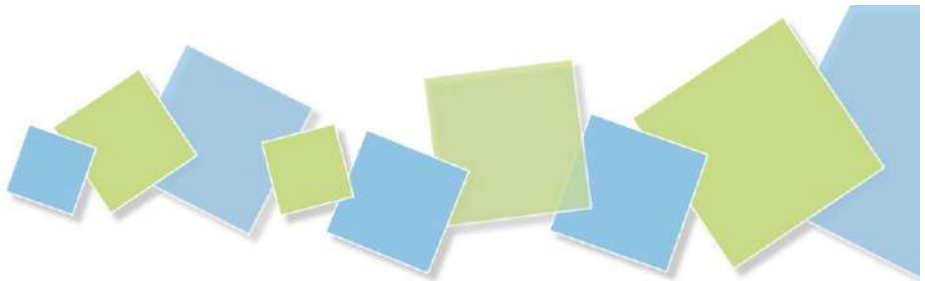
NUREA, Bordeaux (33) - Logiciel d'analyse d'images médicales - Audit du système qualité

O

OASIS Diagnostics, USA - Dossier technique Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mission de mandataire

OCCISPHERE, Toulouse (31) - Développement et fabrication de champs opératoires - Dossier technique de marquage CE règlement 2017/745

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



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.

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

OMNI, Montrouge (92) - Fixation permettant de faire de la trottinette électrique en fauteuil roulant - Dossier de marquage CE et SMQ

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

OPHTIMALIA, Caen (14) - Dispositif pour monitorer les changements dimensionnels de l'œil liés à la PIO pendant 24 heures
Dossier technique de marquage CE

ORAPI, Vénissieux (69) - Produits désinfectants destinés à l'hygiène hospitalière. - Audit des dossiers techniques règlement 2017/745

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

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

P

PATHOGENDX, Etats Unis - Dossier de marquage CE de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Contrat de mandataire

PEC France, Beaucauzé (49) - Diagnostic système qualité ISO 13485 : 2016

PHYSIDIA, Saint-Barthélemy-d'Anjou (49) - Conception, production et commercialisation d'appareils d'hémodialyse, dispositifs médicaux de classe IIb - Audit interne

PILEJE, distributeur de compléments alimentaires, produits diététiques et aliments santé, Saint Laurent des Autels (49) - Réalisation d'audits des producteurs sous-traitants

PIXACARE, Strasbourg (67) - Solution de partage et d'analyse d'images médicales - Mise en place système qualité ISO 13485 et marquage CE

PLASANA, Boulogne Billancourt (92) - Dossier d'essai clinique pour un dispositif de traitement des plaies chroniques

PRESAGE, Paris (75) - Marquage CE d'un Dispositif de détection précoce d'hospitalisation pour les personnes âgées en risque

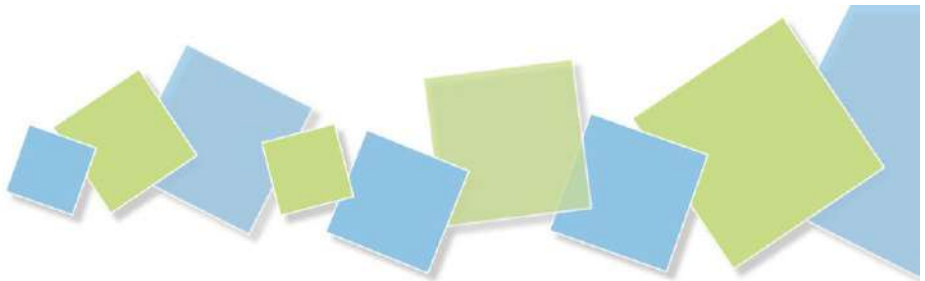
PPRS SomnoArt (67) - Dispositif de diagnostic des pathologies du sommeil - Dossier de remboursement

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

PREDILIFE Villejuif (94) - Logiciels de prédiction de risque de pathologies pour une médecine personnalisée
Marquage CE - Dossier 510k pour logiciel de prédiction du cancer du sein

PRESTODIAG, Villejuif (94) - Dispositif de détection de bactéries - Accompagnement à la mise en œuvre d'un système qualité ISO 13485 et marquage CE

PROTHIA, Paris (75) - Marquage CE d'un capteur d'oxymètre de pouls - Dispositif de classe IIb



PROTIP Strasbourg (67) - Enregistrement FDA d'une prothèse intra laryngée

PROCOMEDIC, Entrelacs (73) - Commercialisation de matériel et d'accessoires de rééducation et de physiothérapie - Marquage CE et système qualité

PROMEPLA Monaco - Fabricant et distributeur de dispositifs médicaux - Formation aux normes ISO 9001 et ISO 13485 pour l'ensemble du management.

PROTOMED, Strasbourg (67) - Conception et fabrication de dispositifs médicaux - Audit du système qualité

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

Q

R

RD BIOTECH, Besançon (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.

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

RESILIENT Innovation, Montpellier (34) - Appareil permettant d'aider les personnes ayant des troubles de la marche - Diagnostic et stratégie réglementaire

RESOLVE STROCKE, Paris (75) - Dispositif d'imagerie par ultrason - Système qualité ISO 13485

RIBVN, 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

ROBIN GUILLARD, Grenoble (38) - Application logicielle pour l'aide au traitement des acouphènes - Stratégie réglementaire

S

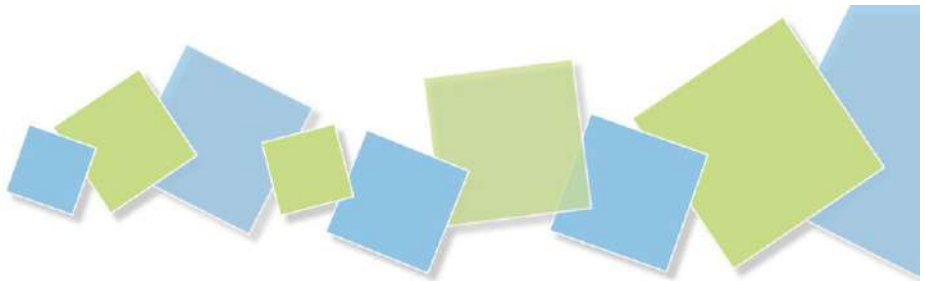
SAFEHEAL, Paris - Solution innovante pour réduire les complications anastomotiques lors des colectomies. Système qualité ISO 13485

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

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

SATISFORM Le Mans (72) - Equipements 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

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



SCALEO Medical, Montpellier (34) - Audits, formation, MDSAP, Dossiers techniques

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

SC MEDICA, Strasbourg (67) - Implants pour la chirurgie du rachis - Marquage CE de dispositifs médicaux. Mise en place d'un SMQ ISO 13485 :2016

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

SISSEL, Couëron (44) - Distributeur de dispositifs médicaux - Mise en conformité avec le règlement 2017/745

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

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

SKELENN, Brest (29) - Atelles destinées à immobiliser un membre supérieur ou inférieur du corps. Dossier technique - PRRC

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

SIMPORT, Canada - Fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Réalisation des dossiers techniques de marquage CE pour la vente en Europe. Obtention du marquage CE et de la certification ISO 13485 en juillet 2013. Prestation de veille réglementaire. Suivi depuis 2012

SMD, Gargenville (78) - Dispositif médical de rééducation aquatique - Marquage CE selon le règlement 2017/745

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.

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. Diagnostic et réorganisation du service support commercial et client

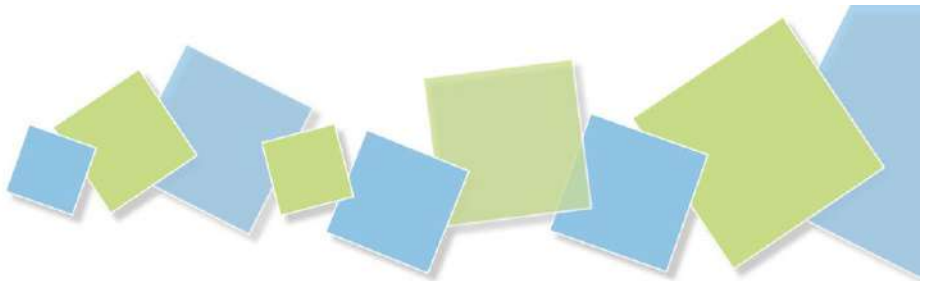
Société GRAFTYS, Aix en Provence (13) - Conception et fabrication de prothèses. Mise en œuvre d'un système de management de la qualité. Normes ISO 9001 et ISO 13485. Marquage CE des dispositifs médicaux. Certification obtenue en novembre 2006. Suivi du système de management de la qualité - Prestations 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

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.

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

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

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

SPARTHA, Strasbourg (67) - Développement d'un revêtement antimicrobien. Stratégie réglementaire - Marquage CE d'un propulseur mandibulaire

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 de rejet du greffon. Mise en place système qualité ISO 13485 et marquage CE

STILLA, Villejuif (94) - Développement d'un instrument d'analyse génétique pour la recherche et le diagnostic médical. Marquage CE d'un équipement de laboratoire

STENDO, Louviers (27) - Dispositif médical de stimulation du système cardio-vasculaire. Accompagnement au marquage CE

STERIGENE, Franconville (95) - Produits et services liés aux salles propres, à ambiance contrôlée. Mise en conformité réglementaire

STIMULI, Boulogne Billancourt - Dispositif électromédical pour traiter l'hyperactivité de la vessie par stimulation du nerf tibial - Accompagnement pour le marquage CE

STREB&WEIL, Duttlenheim (67) - Sous-traitant de production des dispositifs médicaux - Formation/diagnostic selon les exigences de la norme EN ISO 13485 version 2016

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

SURGYNAL, Lyon (69) - Distributeur des dispositifs médicaux implantables dédiés à l'uro-gynécologie - Diagnostic ISO 13485 :2016

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

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

T

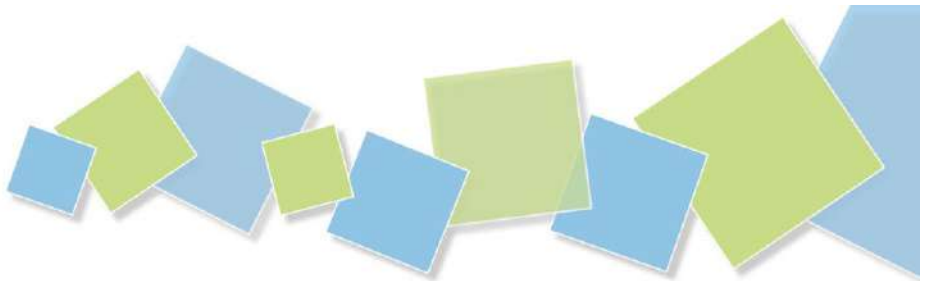
TALI, Paris (75) - Formalisation du dossier technique de marquage CE d'un dispositif médical anti-ronflement

TECHNICA NATURALIS, Chasseneuil du Poitou (86) - Exosquelette d'assistance au mouvement - Stratégie règlementaire

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

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.

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

TERENUI, Bracieux (41) - Logiciels pour gérer le cursus de patients en service de réanimation - Dossier technique et système qualité

TERPENETECH, Londres (GB) - Audit d'un dossier technique de marquage CE, solution antipoux

THERAPANACEA, Paris (75) - Applications logicielles pour la prise en charge des patients atteints d'un cancer grâce à l'intelligence artificielle - Marquage CE

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

THURMELEC, Pulversheim (68) Développement et fabrication de sous-ensembles électroniques. Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

TINTEO, Meyreuil (13) - Marquage CE d'un assistant auditif et d'un logiciel de mesure des acouphènes - Mise en œuvre système qualité ISO 13485

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.

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

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

TRIPLE W, Paris - Dispositif connecté capable de suivre la progression des mouvements et matières des intestins et de la vessie - Stratégie réglementaire

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

TUPI Caoutchouc, Groupe ACPAPLAST, La Ferté Bernard (72) - Fabricant de dispositifs médicaux de classe I - Mise en conformité règlement 2017/745

U

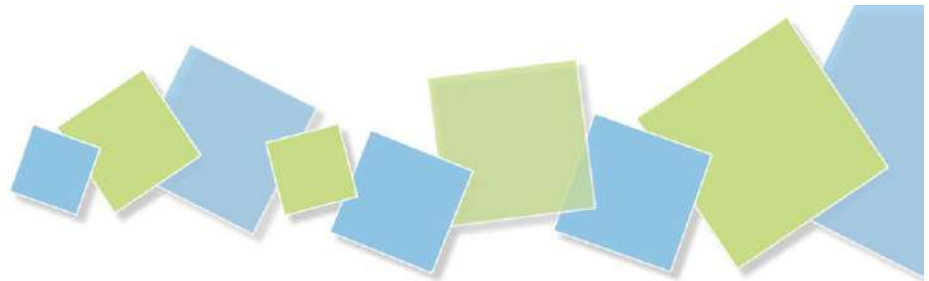
UBI Temp, Waterloo Belgique - Dispositif médical de thermorégulation (hypothermie thérapeutique) - Dossier technique de marquage CE et système qualité ISO 13485

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

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

V

VCN Industries, Sigoulès (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



VEODIS Implant, St Georges Les Baillargeaux (86) - Implants orthopédiques - Mise en place d'un système qualité ISO 13485 version 2016

VERMON, Tours (37) - Développement et la fabrication de transducteurs à ultrasons - Accompagnement au développement d'une nouvelle sonde

VERSEVRAGE, Fontanil Cornillon (38) - Solution pour le sevrage tabagique - Dossier technique et système qualité

VIDAL, Issy les Moulineaux (92) - Audit interne des processus du Système Qualité

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

VITAREGUL, SIERENTZ (68) - Dossier technique d'un logiciel d'enregistrements de données de vigilance - Marquage CE

VLAD, Tours (37) - Fabricant de batteries dont batteries médicales - Diagnostic ISO 13485

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

VERMON, Tours (37) - Fabrication de sondes ultrasoniques - Audit interne selon les exigences de la norme ISO 13485

W

WANDERCRAFT, Paris (75) - Exosquelette de jambe - Audit du système qualité ISO 13485

WENS, Voiron (38) - Gant pour la rééducation de la sensibilité des doigts - Dossier technique de marquage CE

X

X-os, Lugano Suisse - Accompagnement au marquage CE d'un implant d'allongement osseux et certification ISO 13485 de la société - Mission de responsable qualité externalisé

Y

YLEA, La Valette du Var (83) - Distributeur de dispositifs médicaux pour les soins, dispositifs connus de diagnostic (thermomètres, tensiomètres...), et consommables pour les hôpitaux - Mise en œuvre du système qualité EN ISO 13485 : v2016

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

Z

ZETA Technologies, Paris (75) - Système d'entraînement cérébral pour diminuer la gêne liée aux acouphènes, basé sur du neurofeedback - Stratégie réglementaire

