



DISPOSITIFS MÉDICAUX

NOUVELLES RÈGLEMENTATIONS DM

ET ISO 13 485

(UE) 2017 / 745

(UE) 2017 / 746

ISO 13 485:2016

MDSAP





Compte-tenu du contexte réglementaire et normatif actuel et de la pression constante de la concurrence, les industriels du dispositif médical ont aujourd'hui l'obligation d'augmenter le niveau de conformité de leurs produits et de leur système de management qualité.



→ EVALUATION / AUDIT



Notre centre des audits vous propose :

- + Une évaluation avec analyse des écarts de l'ensemble ou partie de votre système entre les évolutions des exigences passées, actuelles et futures, accompagnée d'un plan de remédiation.
- + Un audit de votre système selon les nouveaux règlements incluant un rapport d'audits et d'observations.

Ces deux prestations peuvent être étendues à l'ensemble de vos fournisseurs et / ou prestataires.

PERIMETRE :

- + UE 2017/745 ET 2017/746
- + ISO 13485:2016
- + ISO 80002-2
- + ISO 62304 et ISO 80002-1
- + ISO 14971
- + MDSAP
- + 21 CFR 820

→ FORMATION



Notre offre de formation inclut :

- + Réglementation européenne des dispositifs médicaux - 2017/745 et 2017/46 (QR271).
- + Documentation technique des DM et DM DIV (QR272).
- + SMQ – Dispositifs médicaux en Europe (QR280).
- + Evolutions norme ISO 13485:2016 (QR281).
- + ISO 14971:2013 Gestion des risques appliquée aux dispositifs médicaux (GR410).
- + Medical Device Single Audit Program – MDSAP (QR340).
- + Réglementation américaine (FDA) des dispositifs médicaux (QR270).
- + Module e-learning : BPF/GMP spécial Dispositifs Médicaux (EL_QR130_MO_DM).

Les formations ci-dessus peuvent être personnalisées pour répondre spécifiquement à vos besoins, en fonction des écarts décelés après l'évaluation (cas pratiques et exemples sur-mesure).

Ces formations peuvent être réalisées sur site ou à distance (classes virtuelles).



RÉFÉRENTIELS :

RÈGLEMENTS (UE) 2017/745 ET 2017/746

ISO 13485

ISO 80002-1 / ISO 62304

ISO 80002-2

ISO 14971

MDSAP

21 CFR 820

→ CONSEIL / COACHING



A travers une prestation de conseil, nous pouvons vous accompagner dans :

- + Transition 93/42 vers le règlement 2017/745.
- + Transition 98/79 vers le règlement 2017/746.
- + Conception d'un plan d'amélioration et de mise à niveau de votre SMQ (Système de Management de la Qualité).
- + Conception d'un plan d'implémentation de la SCAC (Surveillance Clinique Après Commercialisation).
- + Analyse des différences avec les enregistrements hors Europe (USA, Canada, Brésil, Japon, Australie).
- + Stratégie de validation de vos logiciels pour le SMQ (en lien avec les exigences de l'ISO 80002-2:2017).
- + Stratégie de validation de vos DM logiciels (en lien avec les exigences de l'ISO 62304 et ISO 80002-1).
- + Stratégie d'une gestion des risques complète (ISO 14971 v2012 et les exigences supplémentaires relatives aux nouveaux règlements y compris sur les logiciels DM CEI /TR 80002-1).
- + Mise à jour de votre gestion des risques.

→ REALISATION



En fonction de votre niveau d'expertise et de la disponibilité de vos équipes, nous vous accompagnons dans :

- + Amélioration et mise à niveau de votre SMQ (en lien avec les exigences de l'ISO 13485 v2016, 21CFR820).
- + Mise à niveau de vos dossiers techniques et réglementaires, DHF, DMR, CE Marking, 510k, RMP...
- + Assurance Qualité, management du système qualité, support aux audits (ON, clients...).
- + Ingénierie des DM : PMO, URS, Design reviews, MEDDDEV, analyses fonctionnelles et techniques, Experts...
- + Conception et développement de logiciels (en lien avec l'IEC62304, et l'IEC 82304).
- + Soutien au développement préclinique et clinique.
- + Vérification de vos logiciels DM (en lien avec les exigences des ISO 14971 & 80002-1, et de l'AMDEC), et validation (biocompatibilité ISO 10993...).
- + Qualification et validation des système, équipement, process, méthodes (analyses, nettoyage, stérilisation, packaging, UDI...), métrologie, étalonnage.
- + Validation de vos logiciels DM pour le SMQ (en lien avec les exigences de l'ISO 80002-2).
- + Sécurisation de l'informatisation des processus pour une meilleure maîtrise des données et « Data Integrity ».
- + Mise en place d'une gestion des risques complète (ISO 14971 v2012 et les exigences supplémentaires relatives aux nouveaux règlements y compris sur les logiciels DM CEI /TR 80002-1 logiciel des dispositifs médicaux).



Concentrez vos efforts sur votre cœur de métier et faites confiance au leader de la conformité pour tous les aspects réglementaires !

EXPERTS EUROPÉENS DE LA CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

1.

Pionnier de la validation dans les sciences de la vie, depuis 1995, nous avons développé une véritable expertise de la conformité réglementaire, ainsi qu'une relation de confiance avec les principaux acteurs de l'industrie pharmaceutique, de la cosmétique et des dispositifs médicaux. Notre expertise des fortes contraintes réglementaires de l'industrie pharmaceutique nous permet de mieux cerner les nouvelles exigences qui s'imposent peu à peu aux fabricants de dispositifs médicaux.

2.

UNE OFFRE COMPLÈTE ET SUR-MESURE

Nous disposons du savoir-faire et des équipes nécessaires pour répondre à tous vos besoins en tenant compte de vos contraintes économiques et organisationnelles : conseil, audit, formation, projets et assistance technique. Vous bénéficiez ainsi d'une expertise de haut niveau et sur-mesure.

3.

UNE DOUBLE EXPERTISE

Tous nos collaborateurs sont spécialisés dans les sciences de la vie et bénéficient de la double expertise métier (R&D, production, logistique, laboratoire, qualité, informatique, HSE) et réglementaire.

4.

UNE ÉQUIPE PLURIDISCIPLINAIRE

La force de notre groupe repose sur notre équipe pluridisciplinaire aux profils et expériences riches et variés : pharmaciens, ingénieurs, techniciens, docteurs et masters en ingénierie, informatique, chimie, et biotech, de niveau junior à expert.

5.

DES PRESTATIONS OUTILLÉES

Nous investissons dans une stratégie de capitalisation de notre savoir-faire (méthodologies, outils de veille réglementaire, outil logiciel « Agile Compliance » GxpManager...). Ces prestations outillées vous font bénéficier de gains de productivité inégalés.

6.

UNE FORMATION CONTINUE

Notre centre de formation interne nous permet de maintenir et de développer continuellement le niveau de compétences de l'ensemble de nos collaborateurs. Concrètement, chaque année, nous investissons 7% de notre masse salariale dans la formation interne.





CVO-EUROPE

Fort d'une équipe pluridisciplinaire, CVO-EUROPE accompagne, depuis 1995, les entreprises des Sciences de la Vie sur toutes les étapes (conception, validation, opération, transformation digitale) de leurs activités critiques pouvant impacter la qualité du produit, l'intégrité des données et la santé du patient, en garantissant la conformité de leurs systèmes, équipements, process et données.

A travers une offre de services complète (prestations, centre de services partagés, audit, conseil et ingénierie pédagogique), le groupe CVO-EUROPE s'engage à apporter à ses clients des solutions performantes et innovantes, tout en restant fidèle aux valeurs humaines qui le caractérisent depuis sa création.



CVO-EUROPE

LIFE SCIENCES CONSULTANCY



CONTACTS

NOTRE CENTRE DE FORMATION ET DES AUDITS

19 Rue des Rosiéristes
69410 Champagne au Mont d'Or
+ 33 (0)4 72 10 08 00
formation@cvo-europe.com / audit@cvo-europe.com

NOS AGENCES COMMERCIALES

CVO-EUROPE FRANCE

**Siège Groupe et Agence
Auvergne - Rhône-Alpes**
19 Rue des Rosiéristes
69410 Champagne au Mont d'Or
+ 33 (0)4 72 10 08 00

Agence Ile-de-France
Tour Atlantique
1 place de la Pyramide
92800 Puteaux
+ 33 (0)9 71 01 70 81

Agence Normandie
15 bis route de la Forêt
27400 Incarville
+ 33 (0)2 32 61 37 97

Agence Grand-Est
Business Campus
15 rue des Frères Lumière
68350 Brunstatt
+ 33 (0)3 68 10 02 37

Agence Pays de la Loire - Bretagne
Technoparc de l'Aubinière
1 avenue des Jades - CS 73837
44338 Nantes Cedex 3
+ 33 (0)2 51 82 81 80

Agence Nouvelle Aquitaine
Technopole de Montesquieu
12 allée Isaac Newton
33650 Martillac
+ 33 (0)5 34 63 21 71

Agence Occitanie
Biopark Sanofi
195 Route d'Espagne
31100 Toulouse
+ 33 (0)5 34 63 21 71

Agence Sud Est
837 Bis Allée de Paris ZAC des Playes
83500 La Seyne-Sur-Mer
+ 33 (0)7 61 44 66 47

Agence Hauts-de-France
Parc Eurasanté
235 (porte A) avenue de la Recherche
59120 Loos
+ 33 (0)6 68 16 09 67

Agence Centre - Val de Loire
109 Rue du Petit Bois
Avenue de Verdun
45800 Saint-Jean-de-Braye
+ 33 (0)7 61 68 07 69

CVO-EUROPE BELGIQUE

Siège Belgique
Waterloo Office Park
Drève Richelle 161 - Building I
1410 Waterloo
+ 32 (0) 26 46 58 97

CVO-EUROPE SUISSE

Siège Suisse
Avenue Louis-Casaï, 84
1216 Cointrin (GE)
+ 41 (0)22 346 52 47

Suisse alémanique et italienne
Aeschenvorstadt 25
4051 Bâle
+ 41 (0)22 346 52 47

NOTRE PARTENAIRE LOGICIEL

GxpManager
1 cours Albert Thomas
69003 LYON
+ 33 (0)4 81 07 72 05
contact@gxpmanager.com