

Cisteo CONSULTING lance

hotlineDM

nouveau



Expert
DiagDM
bpiFrance

La hotline réglementaire et qualité pour votre dispositif médical

**Vous avez des questions concernant votre DM ?
Posez-les directement à notre expert**

1.



**Rendez-vous sur
hotlinedm.com**

2.



**Réservez un créneau
(20 minutes environ)**

3.



**Posez vos questions
directement
à notre expert**

cisteo
CONSULTING
www.cisteoconsulting.com

Au delà des vingt première minutes, si vous souhaitez poursuivre, l'un des forfaits (sans engagement de durée) vous sera proposé. Pendant la période de lancement, 20 forfaits 3h sont offerts, l'occasion idéale de tester le service.



Qui est concerné ?

- Les start-ups qui commencent à définir leur stratégie réglementaire
- Les équipes réglementaires qui souhaitent un support ponctuel sur des questions spécifiques ou lors de moments plus critiques : avant une soumission ou lors du délai de réponse aux organismes notifiés.
- Les sous-traitants du dispositif médical qui ont des questions concernant l'application de la norme ISO 13485:2016.

Quelques exemples

**CE
FDA**

- Est-ce que mon dispositif est un dispositif médical ?
- Si mon dispositif est un dispositif médical, par où commencer ?
- Quelle est la classe de mon DM selon le MDR 2017/745 ou le 21 CFR ?
- Quelle stratégie réglementaire d'accès au marché est la plus adaptée ?

Vous avez des questions concernant votre dossier de gestion des risques, votre dossier d'évaluation du risque biologique, l'échantillonnage des produits testés et à tester, vos spécifications produits, ...

**ISO
13485**

- Quels paragraphes de la norme ISO 13485:2016 me sont applicables ?
- Quelles sont les exclusions de la norme ISO 13485:2016 me concernant ?
- Quelle est la liste des procédures requises pour un SMQ ?
- ...