

PARTENAIRE GLOBAL POUR VOTRE DISPOSITIF MEDICAL

R&D



V&V



INDUSTRIALISATION



FABRICATION



QA / RA



Contact

Julien Gauthier

+33 (0)6 80 00 47 34

jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com

Présentation

Notre mission



Cisteo MEDICAL accompagne, sous contrat, les porteurs de projets, start-ups et fabricants de dispositifs médicaux dans leur **conception**, **développement**, **homologation** et **fabrication** via ses expertises microtechniques et réglementaires.

Notre raison d'être



Contribuer à la santé de demain grâce aux dispositifs médicaux.

Nos valeurs



Expertise
Innovation
Satisfaction
Responsabilité
Travail collectif
Efficience
Transparence



Contact

Julien Gauthier

+33 (0)6 80 00 47 34

jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com

Présentation

Notre offre



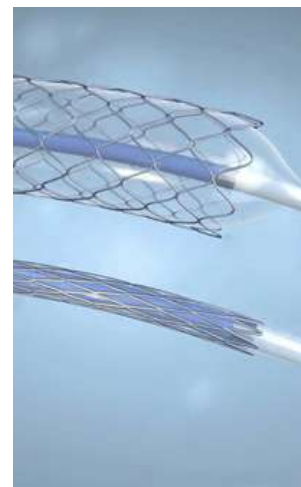
Accréditée CIR et CII, Cisteo MEDICAL vous accompagne de la phase de **définition du produit jusqu'à la fabrication série** de votre dispositif médical avec la capacité à réaliser, selon les référentiels applicables, les étapes suivantes :

- Conception
- Design for prototyping
- Preuve de concept
- Maquettes et banc de test
- Prototype
- Design for manufacturing
- Prototype fonctionnel
- Présérie utilisée pour V&V
- Industrialisation
- Série

Une expertise dans les dispositifs médicaux à haute criticité



- Dispositif implantable actif (DMIA)
- Implant, stent de forme spécifique, ballonnet
- Instrumentation chirurgicale
- Robotique chirurgicale
- Dispositifs électro-médicaux



Contact

Julien Gauthier

+33 (0)6 80 00 47 34

jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com

Une méthodologie au service du médical ➤

En tant que **sous-traitant critique**, Cisteo MEDICAL a mis en place un process de conception permettant d'intégrer dès le départ les livrables attendus lors de la **constitution du dossier technique**.

Notre travail s'appuie sur les référentiels suivants :

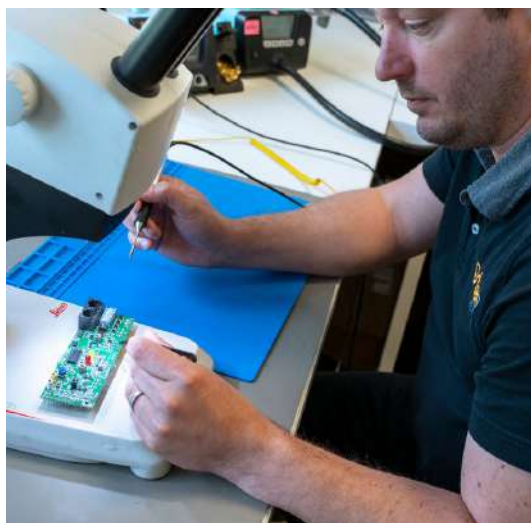
- Règlement MDR 2017/745
- ISO 13485 : 2016
- 21 CFR Part 820
- IEC 62304
- NF EN 60601-1 et normes collatérales

Nous nous attachons également à mettre en oeuvre de bonnes pratiques de conception en nous appuyant notamment sur l'analyse de risque (design for risk).

Un seul prestataire au service de votre dispositif médical ➤



MICROMECHANIQUE



ELECTRONIQUE



LOGICIEL



Contact

Julien Gauthier

+33 (0)6 80 00 47 34

jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com

R&D micromécanique



Avantages

- Maîtrise de l'ISO 13485
- Expertise en dispositifs innovants
- Connaissances micromécaniques adaptées à la **chirurgie minimal invasive** mais également à la **robotique** (gain de précision et de confort)

Développement en micromécanique

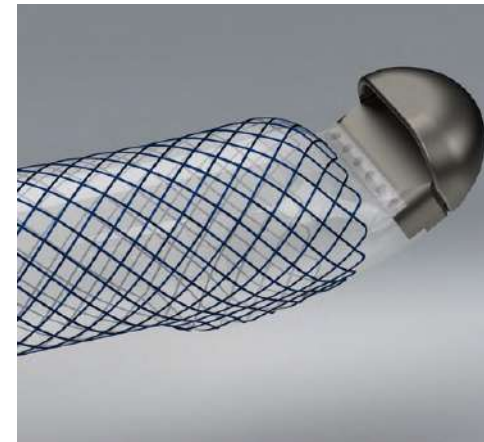
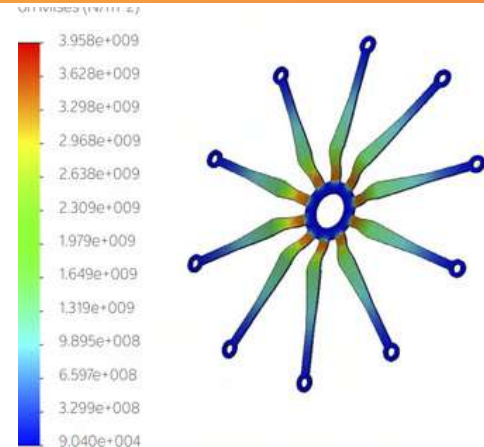
COMPÉTENCES

- Accompagnement au dépôt de brevet
- Formalisation du cahier des charges technique à partir des exigences utilisateur
- Recherche et développement
 - **Développement de solutions innovantes** à partir d'un cahier des charges ou d'exigences client en respect avec les normes médicales
 - **Analyse d'une conception existante pour optimisation de conception**
 - **Recherche de solutions** pour lever des verrous techniques
 - **Conception du dispositif et de son instrumentation associée**
- Modélisation 3D
- Simulation numérique par méthode des éléments finis (estimation de la résistance des matériaux)
- Rendu réaliste
- Prototypage
- Conception et fabrication de banc de test
- Tests fonctionnels sur banc
- Rapport de tests



QUELQUES EXEMPLES

- Intégration d'un canal de diffusion d'un médicament à une pince de laparoscopie articulée
- Développement d'un dispositif classe III pour la réparation de la valve mitrale et de son instrumentation
- Développement de portes instruments actionnés intégrant un champ stérile destiné à des robots de chirurgie



Contact

Julien Gauthier

+33 (0)6 80 00 47 34

jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com

R&D

électronique et logiciel

Avantages



- Prestations réalisées selon les référentiels applicables : MDR 2017/745, IEC 62304, normes 60601 (série)
- Laboratoire R&D pour un passage rapide à la phase de maquettage
- Un seul sous-traitant : Intégration de sous-ensembles électroniques par le service micromécanique et collaboration entre les équipes
- De la conception à la production en série du dispositif

Développement électronique



COMPÉTENCES

- Conception de cartes électroniques multicouches
- Mise en œuvre de microcontrôleurs
- Communication sans fil (Bluetooth, ...)
- Gestion de batterie et de la recharge
- Acquisition signaux capteurs
- Commande moteur
- Co-conception électronique et mécanique Codesign ECAD/MCAD
- Conception mécatronique de bancs de test

EXEMPLES

- Développement, conception, cartes électronique de gestion de capteurs pour les circuits hydrauliques et pneumatiques

Développement logiciel



COMPÉTENCES

- Processus de développement selon IEC 62304
 - Conception
 - Documentation
 - Tests et validations
 - Maintenance
- Développement logiciel (PC, smartphone, tablette,...)
- Développement logiciel embarqué (microcontrôleur, FPGA, IOT)
- Intégration IHM selon charte graphique client
- Développement logiciel pour banc de test

EXEMPLES

- Développement du firmware de gestion d'un dispositif électromédical de classe IIa
- Développement de bancs de tests permettant les contrôles en cours de production
- Automatisation des fiches de libération



Contact

Julien Gauthier

+33 (0)6 80 00 47 34

jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com

Vérification de conception



Cisteo MEDICAL vous accompagne pour vos phases de vérification de conception notamment pour :

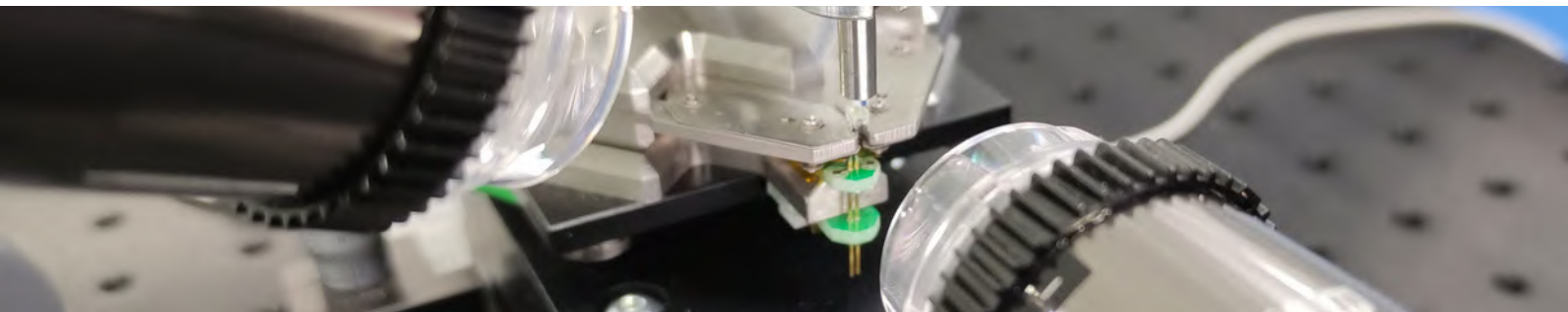
- La rédaction des protocoles
- La réalisation des tests et rapports de tests
- La conception et fabrication de banc de test sur mesure

Validation de conception



Cisteo MEDICAL est en mesure de fabriquer des dispositifs pour les phases de validation en assurant notamment :

- La réalisation du dossier de fabrication
- La qualification des fournisseurs
- La validation des procédés
- La maîtrise de l'environnement



Contact

Julien Gauthier

+33 (0)6 80 00 47 34

jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com

Industrialisation

Transfert en production



Cisteo MEDICAL assure la fabrication en petite série mais également l'étape de mise en production afin de garantir la livraison de volumes plus importants notamment par la **mise en place de procédés adaptés et répétables**.

Cette étape passe par la recherche de process compatibles à une production en série, l'organisation du flux et la conception et réalisation d'outillages.

Nous intégrons aussi des productions existantes dans le cadre d'un double sourcing ou lors du passage à un sous-traitant ISO13485.

Validation et Dossier de fabrication (DMR)



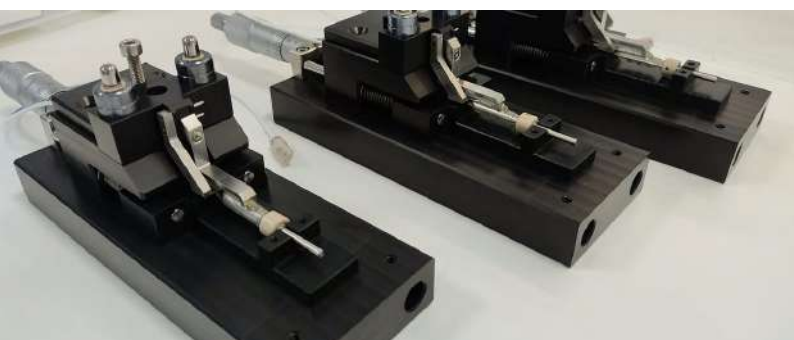
Suite à la rédaction de la matrice des exigences client et à l'analyse de risques process, Cisteo MEDICAL met en œuvre :

- La validation des procédés par lots de tests et QI/QO/QP
- La mise en place du dossier de fabrication (DMR) intégrant :
 - Sélection et qualification des fournisseurs
 - Nomenclature, instructions de fabrication et de contrôle
 - Plan de maintenance outillages et équipements

Amélioration continue



Cisteo MEDICAL vous accompagne pour les phases de montée en cadence de production. En étudiant les contraintes techniques et qualité, nous adaptons la montée en charge afin d'optimiser les coûts de fabrication.



Contact

Julien Gauthier

+33 (0)6 80 00 47 34

jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com

Fabrication

Process en salle blanche >

Cisteo MEDICAL possède un environnement salle blanche de 250 m² permettant la fabrication et l'assemblage de dispositifs hautement techniques.

Nos salles blanches (ISO 5 et ISO 7) intègrent de nombreux **process innovants**, permettant la réalisation de **prestations sur mesure**, en fonction de vos besoins.

Travail du silicone

- Surmoulage
- Injection
- Pulvérisation
- Trempage
- Assemblage par collage silicone
- Coloration silicone
- Marquage sur silicone
- Polissage

Coulée résine époxy

- Surmoulage
- Encapsulation

Soudure

- Laser 5 axes en salle blanche
- Soudure résistive welding sur table ESD
- Soudure Haute-fréquence
- Contrôle étanchéité

Marquage

- Dépôt silicone
- Marquage laser en salle blanche
- Gestion des numéros série et

Traitement thermique

- Mise en forme thermique NITINOL par traitement thermique
- Mise en forme de composant plastique par traitement thermique

Activation surface

- Plasma

Polissage

- Fibre optique
- Silicone

Assemblage

- Montage et Assemblage cartes électroniques
- Connectique
- Micro-assemblage par collage
- Assemblage micromécanique
- Contrôle par bancs de tests mécaniques et électroniques (tests de fuite,...)

Nettoyage / conditionnement

- Sachets / blister
- Nettoyage ultra-son



Contact

Julien Gauthier

+33 (0)6 80 00 47 34

jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com

Qualité et réglementaire

Audit interne

Cisteo MEDICAL peut accompagner en audit, qu'il s'agisse d'un état des lieux ou avant passage auprès d'un organisme notifié.

En tant qu'auditeur certifié ICA, nous intervenons sur :

- Audit du SMQ selon ISO 13485 (fabricant et sous-traitant) et 21 CFR Part 820
- Audit de la documentation technique selon MDR2017/745

Accompagnement Qualité

Cisteo MEDICAL vous accompagne dans la **mise en place ou le maintien de votre système de management de la qualité** en vue de la certification selon les référentiels **ISO 13485 : 2016 et/ou 21 CFR Part 820**.

Accompagnement Réglementaire

Cisteo MEDICAL vous accompagne dans vos démarches réglementaires :

- Définition de la stratégie de mise sur le marché de votre dispositif
- **Rédaction de tout ou partie de votre dossier technique** selon MDR 2017/745 et 21CFR Part 820
- Accompagnement dans les réponses à apporter à votre organisme notifié ou aux autorités compétentes

Hotline DM

HotlineDM un service vous permettant d'avoir une réponse rapide et pertinente à vos questions d'ordre réglementaire et qualité, mais aussi la possibilité d'**échanger directement avec l'un des membres de l'équipe réglementaire**.

Le service fonctionne sous forme de crédit temps.



Deux membres de notre équipe sont référencés comme **expert conseil par BPI France** pour le dispositif Diag DM, la dispositif permettant de **financer 50%** des prestations d'ordre réglementaire et qualité.



Contact

Julien Gauthier

+33 (0)6 80 00 47 34

jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com

Qualité et réglementaire

Formations



Cisteo MEDICAL est centre de formation certifié Qualiopi.
Nous proposons un catalogue de formation adaptés aux fabricants de dispositifs médicaux mais également à leurs sous-traitants.

- Système de management de la qualité - ISO 13485:2016
- Documentation technique - MDR 2017/745
- Evaluation du risque biologique - ISO 10993-1
- Evaluation cliniques des dispositifs médicaux - MEDDEV 2.7/1 rev4
- Analyse toxicologique - ISO 10993-17
- Analyse de risques - ISO 14971
- Surveillance Post Marché (PMS)
- Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - ISO 14644
- Audit interne / Audit fournisseur - ISO 19011
- Aptitude à l'utilisation - IEC 62366-1
- Veille réglementaire et normative

Des formations sur mesure peuvent être créés spécialement selon votre besoin.



Contact

Julien Gauthier

+33 (0)6 80 00 47 34

jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com



Contact

Julien Gauthier
+33 (0)6 80 00 47 34
jgauthier@cisteomedical.com

Plus d'informations

www.cisteomedical.com

Cisteo MEDICAL

1 Rue Anne de Pardieu
F - 25000 Besançon