



**PRÉISO**

Dispositifs Médicaux  
& Pharma

Assurer la mise sur le marché  
de vos **dispositifs médicaux**

CONSEIL ET ACCOMPAGNEMENT QUALITÉ & RÉGLEMENTAIRE – DM / DM LOGICIEL / DMDIV

# Assurer la mise sur le marché de **vos dispositifs médicaux** (**DM & DMDIV**)

**NOS CONSULTANTS ACCOMPAGNENT INDUSTRIELS, FABRICANTS, DISTRIBUTEURS ET SOUS-TRAITANTS IMPLIQUÉS DANS LA MISE SUR LE MARCHÉ DE DISPOSITIFS MÉDICAUX. NOUS INTERVENONS À TOUS LES STADES DU CYCLE DE VIE DES PRODUITS POUR ASSURER**

## **Définir votre stratégie réglementaire :**

Préalable indispensable pour envisager la mise en conformité et la mise sur le marché des dispositifs médicaux, la stratégie réglementaire doit prendre en compte les caractéristiques et la destination du dispositif concerné afin de définir pour chaque dispositif la classe de risque, les exigences générales de sécurité et de performances, les référentiels applicables et le mode d'évaluation de la conformité le plus adapté.



## **Constituer vos documentations techniques :**

Les fabricants de dispositifs médicaux doivent établir et tenir à jour leur documentation technique afin de permettre l'évaluation de la conformité du dispositif avec les exigences réglementaires (annexe II et III des règlements 2017/745 et 2017/746).

## **Réaliser vos évaluations cliniques et le suivi clinique après commercialisation (SCAC) :**

Du plan d'évaluation clinique (CEP) au rapport d'évaluation clinique (CER), les consultants Préiso vous assistent dans la recherche et la mise en forme des preuves cliniques afin d'assurer la performance et la sûreté du dispositif et d'évaluer les bénéfices cliniques attendus. Nous vous aidons à définir votre plan SCAC, au recueil et à la mise en forme des données post-market.

## **Mettre en place votre Système de Management de la Qualité selon l'ISO 13485 :**

Disposer d'un Système de Management de la Qualité efficace est aujourd'hui une obligation pour répondre aux exigences de conformité du secteur des dispositifs médicaux en particulier vis-à-vis des règlements européens 2017/745 et 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro. Préiso vous accompagne jusqu'à la certification ISO 13485.

## **Externaliser votre fonction Qualité / Réglementaire :**

Afin d'assurer de la conformité des dispositifs vis-à-vis des exigences réglementaires et normatives, un consultant Préiso est nommé afin d'assurer la fonction de Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation (article 15 des règlements 2017/745 et 2017/746), de Responsable Qualité ou de Responsable Réglementaire.

## **Former vos équipes :**

Certifié Qualiopi pour ses activités de formation, Préiso vous aide à monter en compétence ainsi qu'à maintenir vos compétences grâce à des formations théoriques et pratiques. Préiso propose également des formations sur-mesure afin de pouvoir s'adapter au contexte de l'entreprise.

## **Auditer vos activités :**

Afin d'assurer une indépendance vis-à-vis de vos activités ou pallier au manque d'auditeur en interne, les consultants Préiso sont formés pour effectuer vos audits internes ainsi que vos audits fournisseurs et sous-traitants.

# Nos principaux domaines de compétence

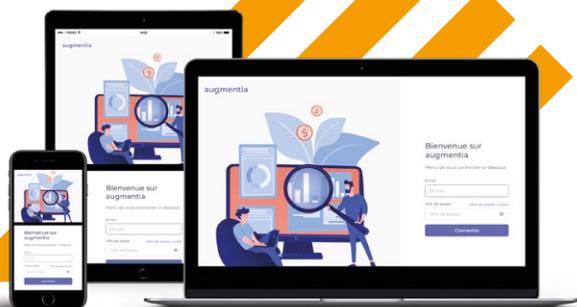
## RÈGLEMENT 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX & RÈGLEMENT 2017/746 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN-VITRO.

Les règlements 2017/745 et 2017/746 visent à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur européen des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé pour les patients et les utilisateurs. Dans le même temps, il fixe des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux.

- **ISO 13485** : Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
- **ISO 14971** : Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- **IEC 62304** : Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
- **IEC 62366-1** : Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux



NOUVEAUTÉ  
2023



Focus sur notre outil de veille réglementaire & normative dédié aux fabricants de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro.

## Augmentia<sup>®</sup>

EST UN SERVICE DE VEILLE RÉGLEMENTAIRE & NORMATIF DÉDIÉ AU SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX COMPRENANT LES FONCTIONNALITÉS SUIVANTES :

- ✓ Identification des textes réglementaires et normatifs applicables
- ✓ Suivi des référentiels par notre équipe d'experts
- ✓ Propositions personnalisées intelligentes
- ✓ Alertes en cas de révision ou de la parution d'un nouveau texte
- ✓ Métadonnées enrichies pour chaque texte
- ✓ Evaluation de conformité intégrée
- ✓ Paramétrage des plans d'actions

[WWW.PREISO-MEDICAL.COM](http://WWW.PREISO-MEDICAL.COM)



## CONTACTS

---

SIÈGE SOCIAL : 44, rue Sainte. 13001 Marseille - Tel : 09 80 90 11 52 - mail : [preiso@preiso.fr](mailto:preiso@preiso.fr)  
BUREAU PARIS : Espace Georges V - 10, Avenue Georges V. 75008 Paris - Tel : 01 73 20 22 92 - mail : [preiso@preiso.fr](mailto:preiso@preiso.fr)