



 DIGITAL AQUITAINE

# De la mise en place de l'ISO 13485 au marquage CE

---

Quelles démarches pour mon entreprise?

The logo for apsalys is presented in a white rectangular box. It features the word "apsalys" in a lowercase, black, sans-serif font. Below the letters 's', 'a', and 'l', there are three small blue circles connected by a thin black line that forms a stylized circuit or path.

# Qui sommes nous?

Apsalys, l'expertise Qualité, Réglementaire, SI  
pour les Sciences de la vie et le Dispositif médical

# Présentation Apsalys

- Depuis 2005, Apsalys assiste ses clients dans le domaine des Sciences de la vie sur le Réglementaire, la Qualité et les Systèmes d'Information
- Apsalys c'est :
  - Une présence en Région Nouvelle Aquitaine (situé à Pessac)
  - Des consultants, Qualiticiens, Experts de la validation et des systèmes d'Information, Pharmaciens, Auditeurs
  - Une expertise forte dans le domaine du Dispositif Médical

# Les prestations réalisées par Apsalys



## QMS de A-Z

- GAP Analysis
- Implémentation QMS
- Optimisation QMS



## AUDIT

- Préparation à l'audit
- Audit à blanc
- Audit sous traitant



## REGLEMENTAIRE

- Dossier Technique
- Accompagnement soumission



# Contexte réglementaire

# Contexte Réglementaire

➤ **Votre produit est il un dispositif médical?**

**3 possibilités:**

**OUI**

- Classe à définir
- Marquage CE

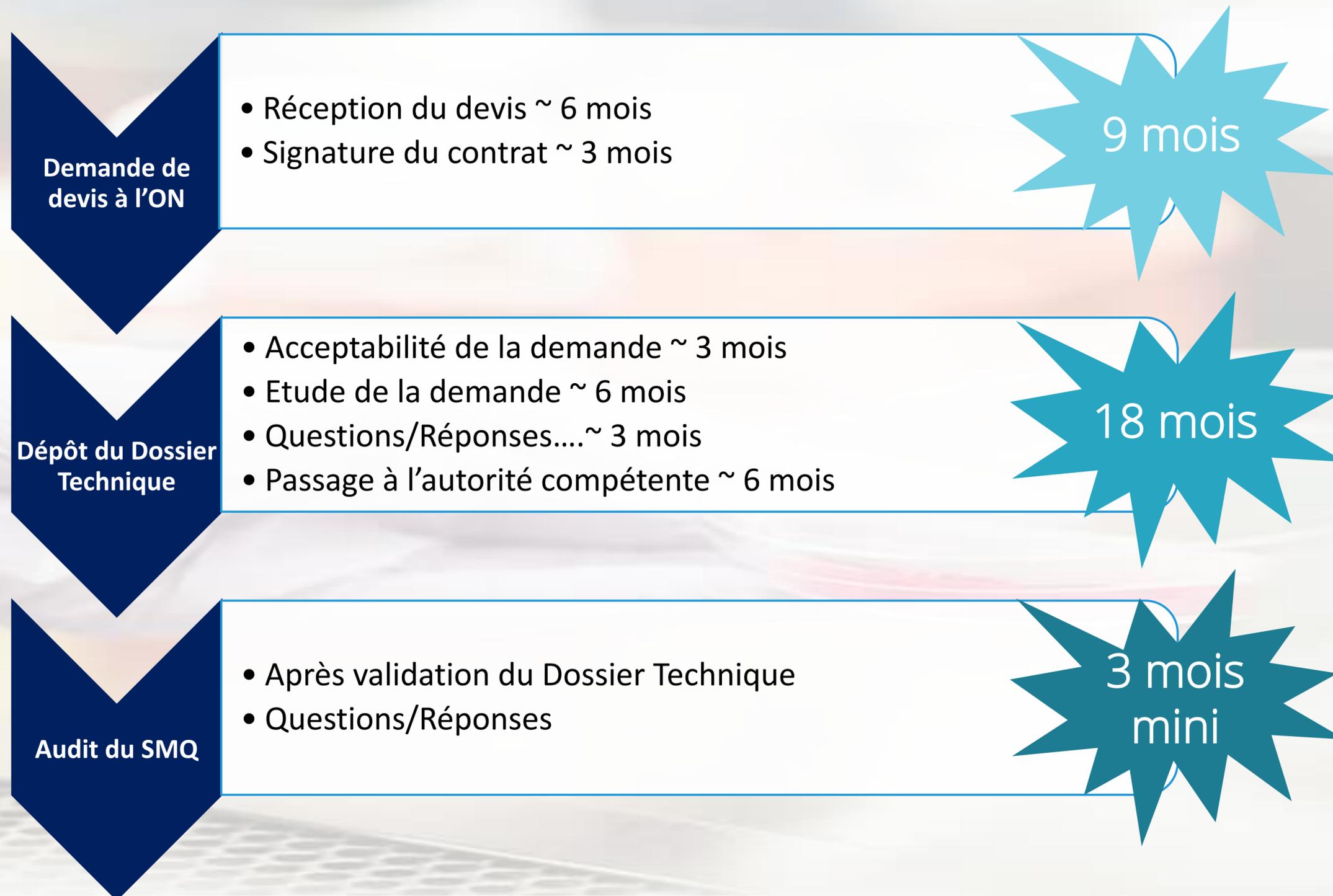
**PAS SUR**

- Faire confirmer

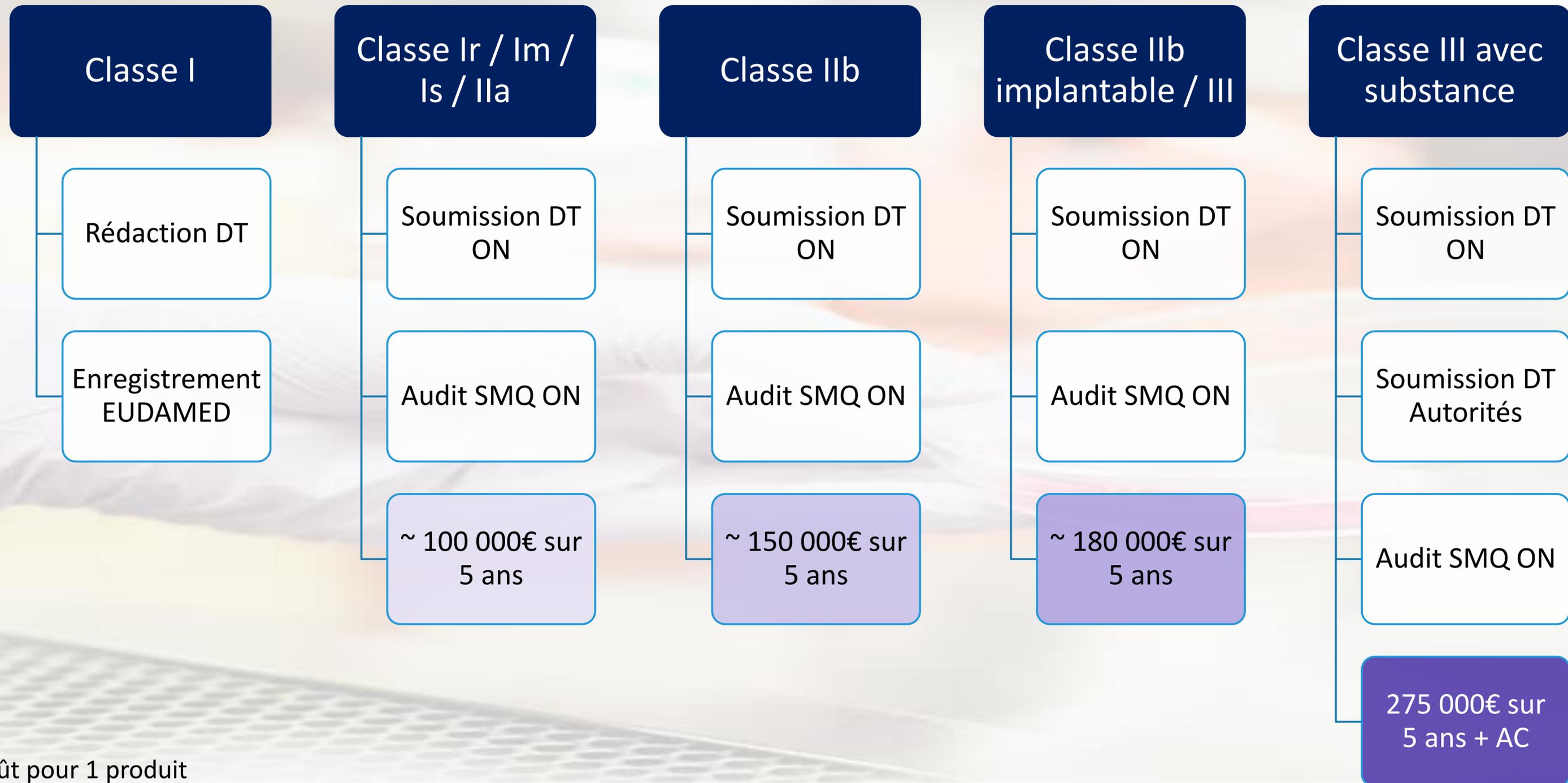
**NON**

- Vous êtes sauvés!

# Contexte Réglementaire



# Contexte Réglementaire

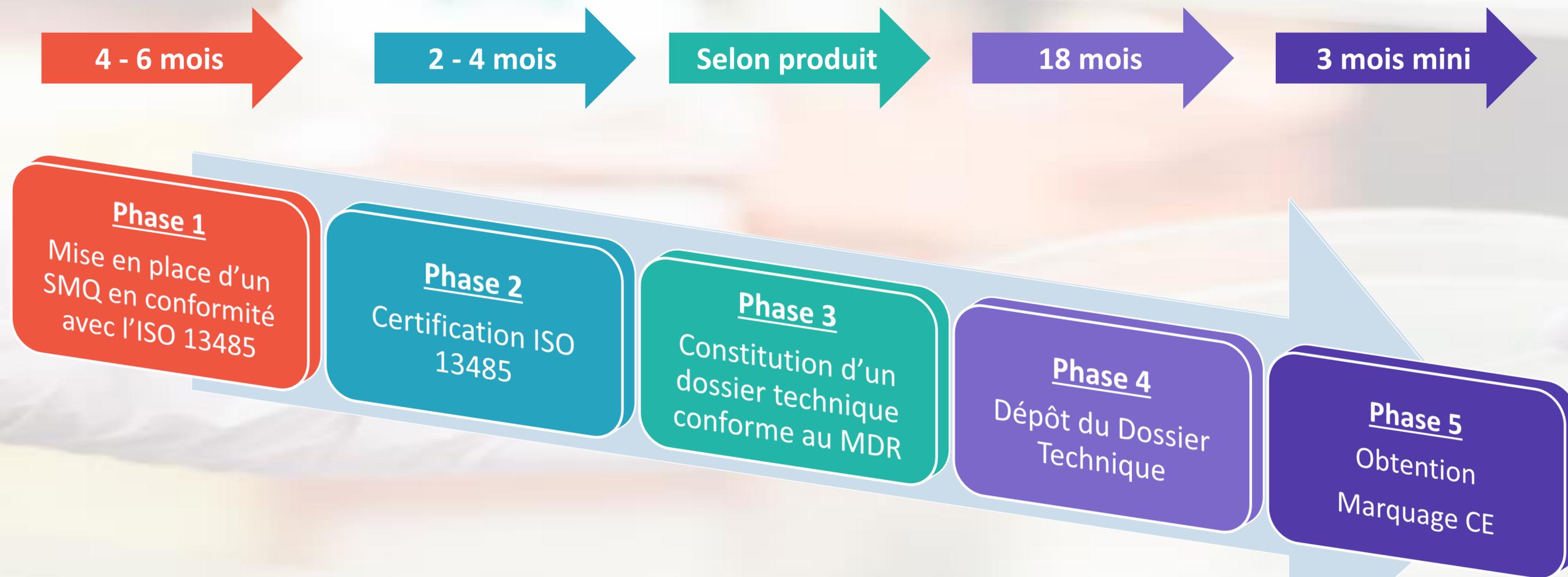


\* Coût pour 1 produit



# Road-Map & Timeline

# Road-Map & Timeline



# Road-Map – Phase 1

4 - 6 mois

## Phase 1

Mise en place d'un SMQ en conformité avec l'ISO 13485

Formation à l'ISO 13485

## Construction de la Cartographie

Définition du processus de Management

Définition du processus de Réalisation

Définition des processus Support

Définition des moyens de maîtrise de l'efficacité du SMQ

Rédaction du plan d'action

## Construction du système documentaire

Politique Qualité et Objectifs

Procédures & Instructions

Enregistrement

Manuel Qualité

# Road-Map – Phase 2

2 - 4 mois

Phase 2  
Certification  
ISO 13485

Choix d'un  
organisme  
certificateur

Dépôt de  
dossier

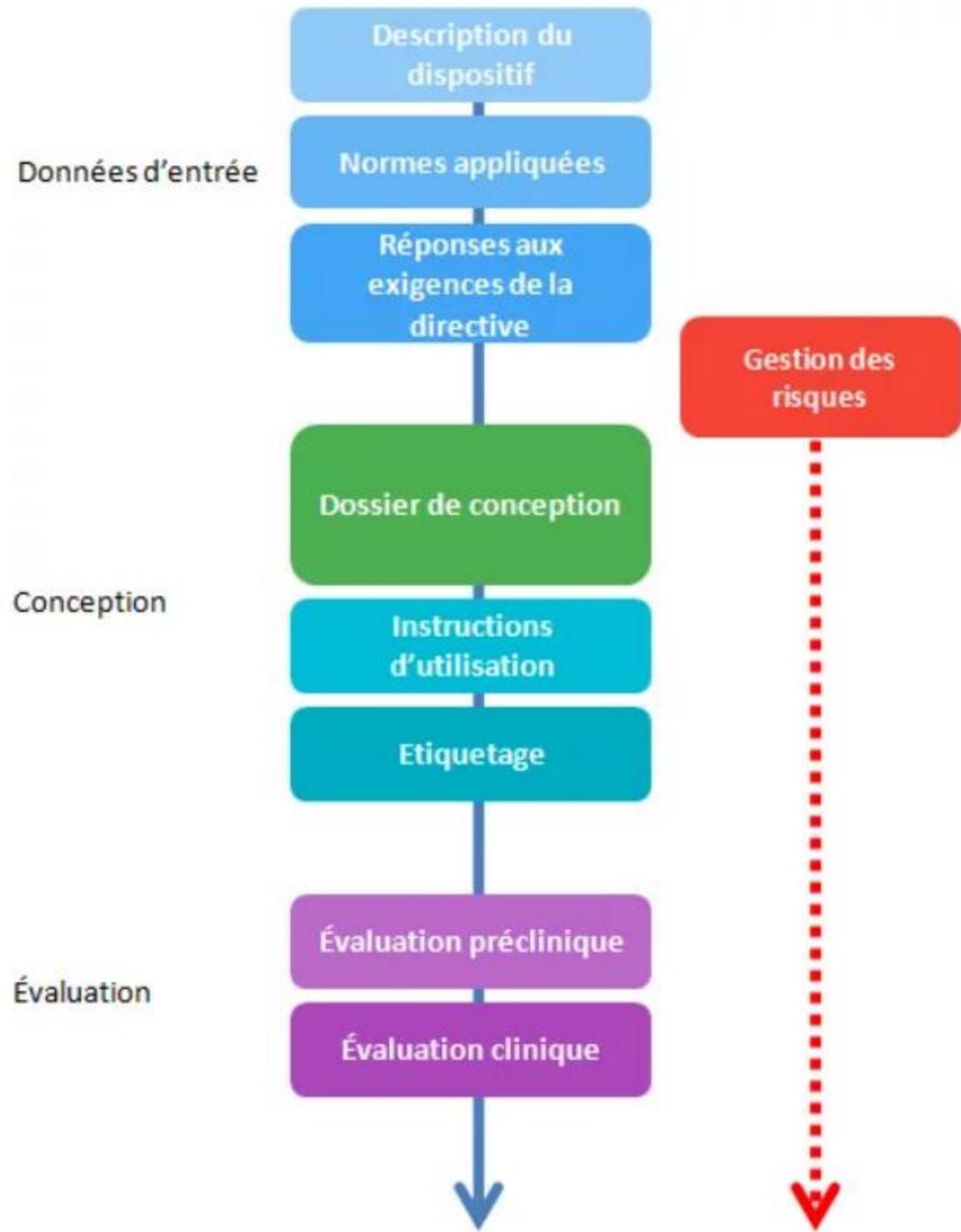
Réalisation  
de l'audit de  
certification

\*Coût: entre 3000 et 5000 € par an selon le scope de certification

# Road-Map – Phase 3

Selon produit →

**Phase 3**  
Constitution d'un dossier technique conforme au MDR



# Road-Map – Phase 4

18 mois

Phase 4  
Dépôt du Dossier  
Technique

Acceptabilité  
de la demande

Q&A  
Round 1

Q&A  
Round 3

Etude de la  
demande

Q&A  
Round 2

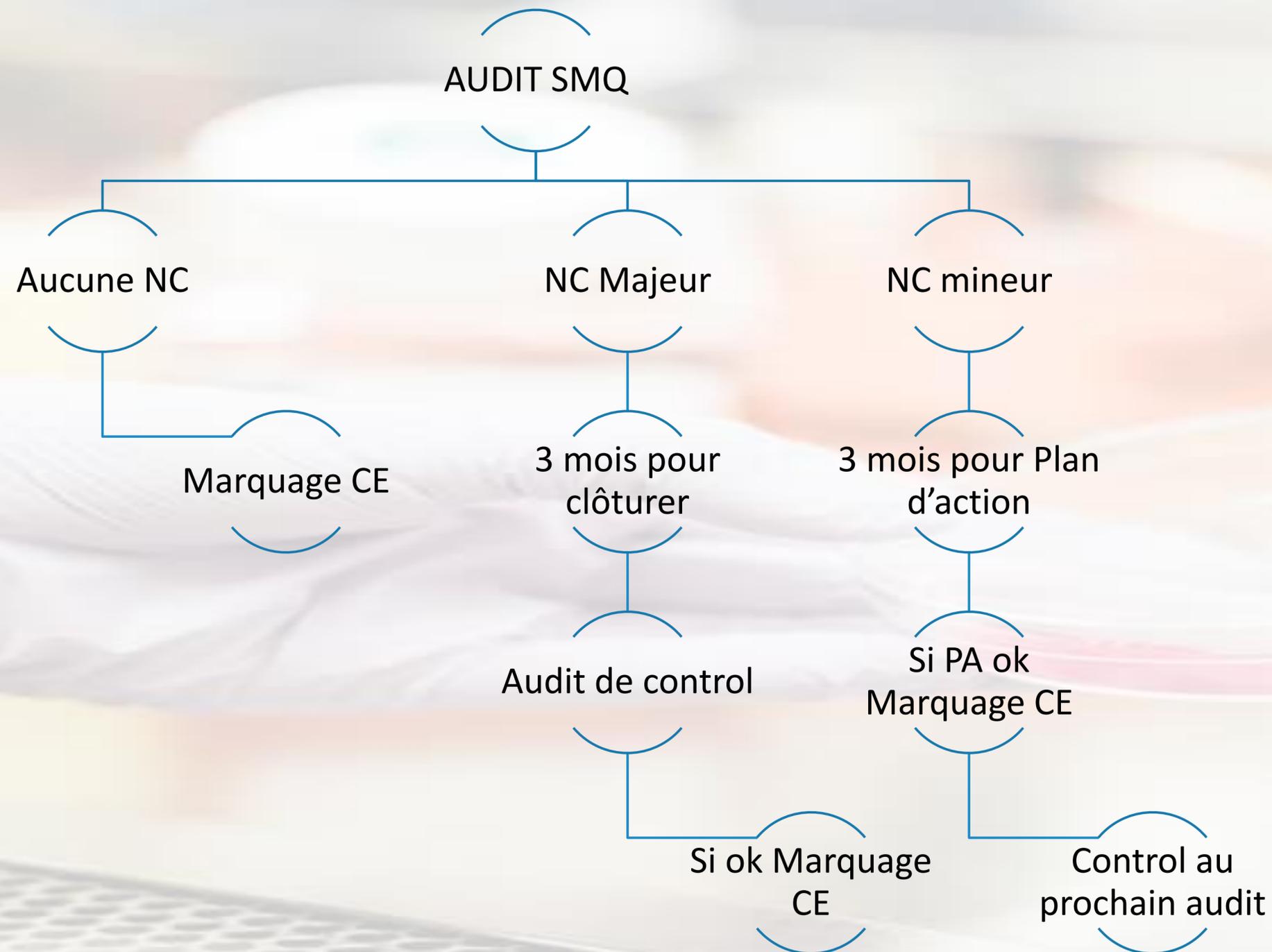
Audit  
SMQ

**REFUS**

# Road-Map – Phase 5

3 mois mini

Phase 5  
Obtention  
Marquage CE



# Road-Map – Et après.....

Renouvellement du Marquage CE tous les 5 ans auprès de l'ON



ON: Cycle d'audit de 3 ans

ON: Audit inopiné tous les 5 ans

ANSM: Surveillance du marché (matérovigilance, inspection, contrôle de produit) pendant toute la durée de mise sur le marché



**Exemple projet**

# Exemple projet

**Contexte:** Notre client est un fabricant de DM classe IIa qui fait appel à des sous traitant pour la fabrication de son produit.

Les sous traitant fournissent la majorité de la documentation du Dossier Technique.

Phase	Activités	Nb jour
1	Formation à l'ISO 13485 et au contexte réglementaire	2
	Construction de la Cartographie	3
	Construction du système documentaire	20
3	Analyse de risque selon l'ISO 14971	5
	Audit des 2 sous-traitants	6
	Construction du dossier technique	5

# Exemple projet

## OFFRE APSALYS

Pour tous les adhérents de TIC Santé:

- Une étude de 2h **OFFERTE** pour établir une stratégie réglementaire personnalisée
- Une remise de 30% sur nos tarifs habituels

**850 €HT/Jour au lieu de 1200 €HT**



# Offre Apsalys