



meddeva

leverage your
development
resources

meddeva

medical devices engineering

Meddeva offre une compétence pluridisciplinaire permettant d'accompagner le développement de vos projets dans leurs dimensions techniques, cliniques et réglementaires. Maîtrisant l'environnement des dispositifs médicaux, Meddeva vous propose une nouvelle approche de l'externalisation de l'innovation pour accroître votre performance et atteindre vos objectifs de conformité

REVUE DE DONNÉES CLINIQUES

Évaluer la performance clinique, démontrer la conformité réglementaire ou enrichir un argumentaire de vente

Meddeva vous aide à identifier, collecter et analyser les données cliniques pertinentes relatives à votre produit ou projet. Pour cela Meddeva a développé ses propres méthodes et outils de recherche et d'analyse des publications.

- ▶ Recherche de publications pertinentes dans les bases de données reconnues, extraction de données selon des grilles de lectures pré-établies et analyse par rapport aux performances cliniques revendiquées ;
- ▶ Rédaction de rapports conformément aux exigences des directives et selon les recommandations des guides d'interprétation en vigueur;
- ▶ Lorsque la revue de littérature est réalisée en amont des projets de développement, elle permet de définir les besoins utilisateurs à partir de données factuelles. Après la définition et la validation du domaine de recherche avec vous, nous exécutons à intervalles réguliers les requêtes et synthétisons dans un document unique les dernières publications.

+ *Les études et les rapports élaborés par Meddeva ont été examinés et approuvés par la plupart des organismes notifiés, dont G-Med, TÜV Rheinland, BSI, SGS, DEKRA.*

Meddeva vous accompagne dans la recherche de solutions



CONCEPTION MÉCANIQUE

Accélérer les projets, adapter les ressources du bureau d'étude, accroître la disponibilité des ingénieurs

Meddeva dispose d'une grande expérience dans la conception mécanique d'implants et d'instruments chirurgicaux. Cette expertise s'étend de la recherche d'idées aux spécifications de fabrication.

- ▶ Supervision des essais mécaniques, de l'élaboration du protocole à la rédaction du rapport final ;
- ▶ Réalisation de prototypes, pour démonstration visuelle ou essais fonctionnels dans les matériaux définitifs ;
- ▶ Modélisation et mise en plan dans le respect des normes internationale (« GPS » - ISO 8015) ou américaine (« GD&T » - ASME Y14.5). Meddeva dispose des logiciels édités par PTC et ANSYS et maîtrise les principaux logiciels de CAO disponibles sur le marché. (NX Unigraphics, SolidWorks...).

+ *Meddeva utilise l'analyse par éléments finis pour optimiser la conception. Cette méthode permet de comparer des solutions techniques ou d'identifier le modèle à tester représentatif parmi une gamme de produits et ainsi réduire les temps et coûts de conception. Dans le cadre d'une étude corrélée à des essais mécaniques, l'analyse par éléments finis permet également d'évaluer les déformations dans les conditions limites représentatives des cas de charge réels.*

UN ORGANISME DE RECHERCHE AGRÉÉ

Meddeva est un organisme de recherche agréé par le ministère de la Recherche. A ce titre, les prestations de recherche et développement effectuées par Meddeva et éligibles au crédit d'impôt recherche (CIR) peuvent être retenues pour le calcul du crédit d'impôt (attestation disponible sur simple demande).

VEILLE BREVETS

Pérenniser un portefeuille de technologies, maîtriser la liberté d'exploitation, anticiper les risques

Meddeva vous aide à définir votre stratégie de propriété intellectuelle et vous guide dans l'identification des interlocuteurs adaptés à votre projet. Nous disposons des savoir-faire et des outils qui vous permettront d'avoir accès rapidement aux informations essentielles à votre politique de l'innovation. Nous vous accompagnons dans le développement de votre portefeuille de technologies et dans sa pérennisation grâce à une veille active.

- ▶ Recherche de brevets;
- ▶ Panorama des technologies existantes;
- ▶ Évaluation de la liberté d'exploitation de solutions au regard des revendications de brevets publiés;
- ▶ Appréciation de l'activité inventive par rapport à l'état de l'art.

DÉVELOPPEMENT INDUSTRIEL

Valoriser et diffuser vos innovations, identifier des partenaires, préparer et nouer des alliances

Meddeva facilite les échanges entre les organisations innovantes (laboratoires de recherche, startups...) et les partenaires aptes à participer au développement industriel de votre projet et à la diffusion de l'innovation.

Le produit livrable est un rapport détaillant tous les aspects critiques de l'innovation en vue de développer des partenariats. Pour les laboratoires, il permet d'aborder le point de vue de l'industriel et facilite les échanges quant au projet. Pour les industriels à la recherche de solutions innovantes, il accélère le processus de tri et d'évaluation des technologies candidates.

- ⊕ *Meddeva utilise une méthode originale basée sur des critères d'évaluation précis regroupés en sept familles : nouveauté, propriété intellectuelle, preuve du concept, application clinique, maturité, aptitude à l'industrialisation, environnement réglementaire.*

ASSURANCE QUALITÉ ET CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

Accéder au marché avec efficacité, dans le respect de la réglementation, maîtriser la qualité des produits.

Meddeva propose des solutions pragmatiques s'inscrivant dans les processus de management de la qualité et de maîtrise des risques. Ces solutions reposent sur des méthodes et des logiciels développés par Meddeva. Elles consistent à faciliter la mise à jour sans délai de l'ensemble de la documentation technique à partir des retours d'expérience (publications, réclamations, données cliniques...).

Meddeva vous permet ainsi d'accélérer la mise sur le marché de vos nouveaux produits tout en élaborant les dossiers techniques et de maîtrise des risques, pertinents et exhaustifs, conformes aux attentes des autorités en charge du contrôle des dispositifs médicaux. Vous pouvez également contrôler en temps réel la performance clinique des produits et y réagir rapidement dans le cadre des exigences réglementaires et normatives.

Meddeva dispose d'une structure de veille réglementaire et normative qui vous tient informé de l'évolution de l'environnement propre à votre métier.

- ⊕ *Les solutions de Meddeva s'intègrent en particulier dans les cadres réglementaires et normatifs suivants : 93/42/CEE et 2007/47/CE classes I, IIa, IIb and III (dispositifs médicaux, Europe), 2006/42/CE (machines), 21CFR820 (bonnes pratiques de fabrication US), 510(k) (équivalence substantielle), SOR-98/282 (instruments médicaux, Canada), ISO 13485 (management de la qualité), ISO 14971 (maîtrise des risques), IEC 60601-1 édition 3 (sécurité électrique), IEC 62366 (aptitude à l'utilisation).*

FORMATION

**Enrichir les compétences internes,
encourager les savoir-faire individuels,
motiver votre équipe**

Meddeva a développé une offre de formation sur l'ensemble des processus qualité et réglementaires propres aux dispositifs médicaux et plus particulièrement dans le domaine de la recherche et l'évaluation des données cliniques.

- ▶ Ateliers pratiques, élaborés à partir de situations rencontrées lors du développement de dispositifs médicaux;
- ▶ formations intra-entreprises s'appuyant sur des cas concrets sélectionnés parmi vos projets;
- ▶ Accompagnement méthodologique (coaching individuel ou de groupe) dans le cadre de transferts de compétences.

⊕ *Meddeva est un organisme de formation enregistré sous le numéro 24370272437.*

Meddeva utilise l'analyse par éléments finis pour optimiser la conception



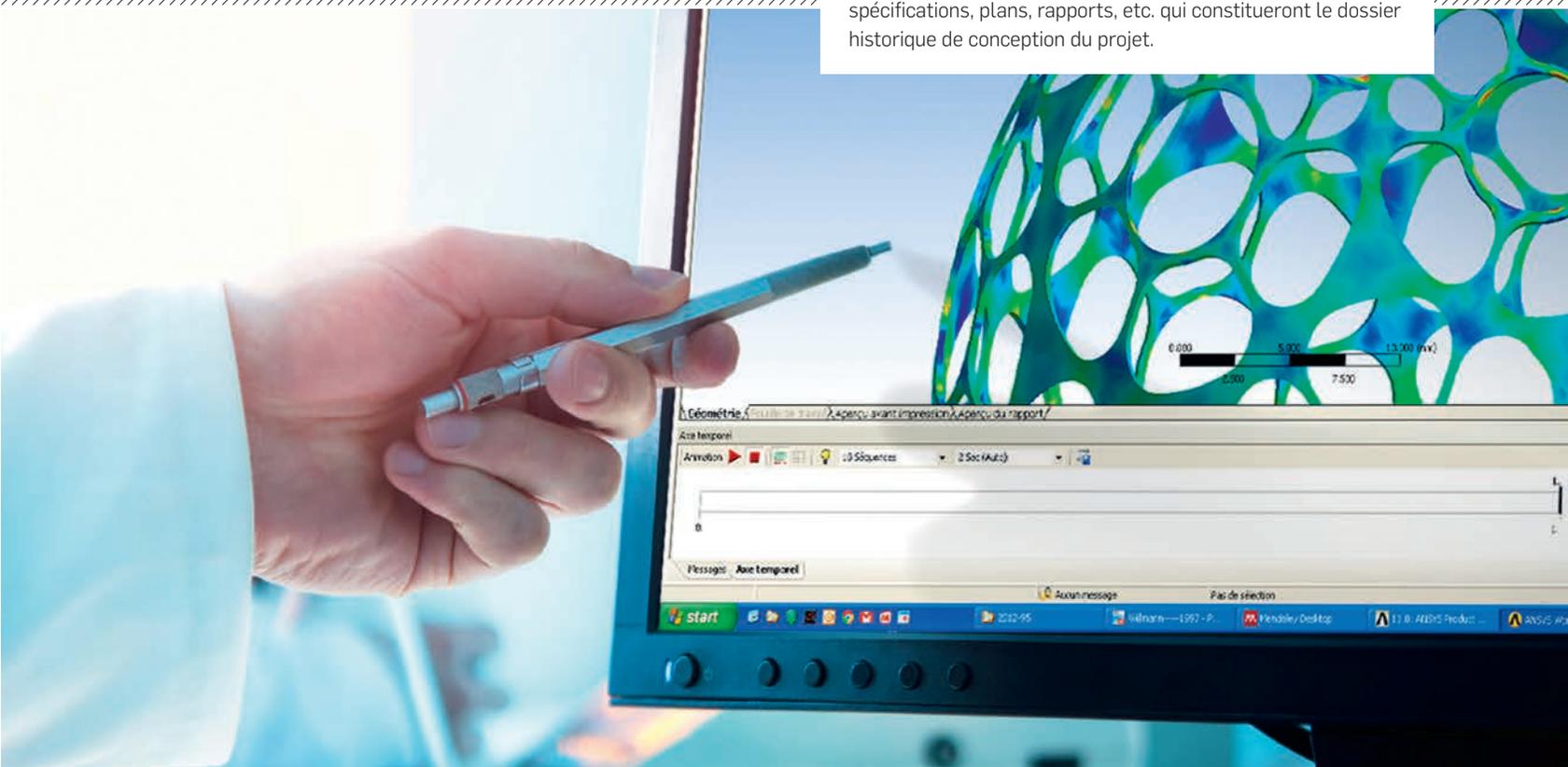
CONDUITE DE PROJET

**Piloter un projet de développement,
impliquer et coordonner les ressources,
faciliter les transitions**

L'expertise de Meddeva est centrée sur l'industrie des dispositifs médicaux depuis plus de 15 ans. Nous respectons l'ensemble des exigences du métier et les prestations proposées tiennent compte de toutes les contraintes propres à la conception et la fabrication de matériel médical.

Meddeva met à votre disposition un interlocuteur unique qui vous apportera toutes les ressources nécessaires pour la planification, l'étude, l'évaluation, l'industrialisation et la validation de vos nouveaux produits. Nous travaillons notamment en collaboration avec un réseau de partenaires et d'experts qui sauront répondre à toutes les exigences.

Au terme de la prestation, Meddeva vous livre l'ensemble des spécifications, plans, rapports, etc. qui constitueront le dossier historique de conception du projet.



meddeva



vCard

10 rue Julia Alphonse Daudet
37530 CHARGÉ - France
tél.: +33 (0)2 47 30 11 97
mail: contact@meddeva.com

www.meddeva.com