

## VALIDATIONS DE PROCESSUS

- Elaboration des protocoles QI-QO-QP
- Gestion des validations, Rédaction des rapports de validation
- Métrologie, démarche de qualification de personnel

Nous pouvons proposer des FORMATIONS ou du COACHING pour que vos équipes deviennent autonomes

## AUDITS

- Audits internes, audits préparatoires avant certification / accréditation ou inspection
- Audits fournisseurs et sous-traitants
- Suivi des actions préventives / correctives

## DOSSIERS REGLEMENTAIRES : Rédaction, analyse, accompagnement

Dossiers CE - Dossiers 510k - Master File (MAF) - Enregistrements export

Évaluations cliniques MEDDEV 2.7.1 – Évaluations biologiques ISO 10993-1, ISO10993-17 – Analyses des risques ISO 14971 - Montage des dossiers

## ACTION DE LOBBYING NORMATIF

- Rédaction de projets de normes
- Mise en relation des industriels
- Suivis / négociation des projets aux réunions AFNOR et ISO

Pour que les normes ne soient plus une contrainte, nous construisons vos normes !

Exemples de réalisations : ISO/DIS 13179-1 Implants chirurgicaux – Revêtements Titane obtenus par projection plasma – Partie 1 : Exigences générales ... ISO13175-3

Aurélien BIGNON  
Consultant, PhD  
Expert D.M.

