



# EXPERTIS

## PÔLE D'EXPERTISE DM, OFFRES STRUCTURÉES TWOKSA

### EXPERTISE POUR LES INDUSTRIELS DU MILIEU MÉDICAL

- ◆ Validation de leurs produits
- ◆ Mise en place et suivi de leur système qualité
- ◆ Obtention et maintien du marquage CE et des agréments étrangers pour la mise sur le marché de leurs dispositifs médicaux

### NOS DOMAINES D'INTERVENTION

- ◆ **Affaires réglementaires** : Marquage CE (Union Européenne)
  - ◆ Enregistrements à l'international : Amérique, Asie, Afrique, Océanie
  - ◆ Veille réglementaire et normative
  - ◆ Evaluations cliniques
  - ◆ Assistance réglementaire stratégique
- ◆ **Systèmes de Management de la qualité** : (ISO 9001 & ISO 13485)
  - ◆ Mise en place, mise en conformité
  - ◆ Gestion et suivi du système qualité
  - ◆ Audits internes, pré-audits de certification
- ◆ **Assurance qualité système** : Mise en place ou mise en conformité du SMQ, Gestion des réclamations clients et rappels de lots, Gestion des fournisseurs et des sous-traitants, Veille réglementaire et normative
- ◆ **Tests et essais** : Validation de l'emballage
- ◆ Validation des performances mécaniques
- ◆ Validation de la durée de vie
- ◆ **Activités associées** : Recherche de fournisseurs et prestataires
  - ◆ Gestion des risques
  - ◆ Formations théoriques et pratiques
  - ◆ Veille bibliographique





## RÉFÉRENTIELS

- ◆ ISO 19011
- ◆ ISO 13485
- ◆ ISO 9001
- ◆ Règlements CE 2017/745 et 2017/746
- ◆ MDSAP
- ◆ MEDDEV 2.7/1 rév 4
- ◆ Current Good Manufacturing Practices (CGMP)
- ◆ Dossiers 510K (FDA)
- ◆ 21 CFR Part 820 – 21 CFR Part 11
- ◆ Evaluation clinique, suivi post commercialisation
- ◆ Evaluation biologique des dispositifs médicaux
- ◆ Dossier gestion des risques (EN ISO 14971)
- ◆ Dossier d'aptitude à l'utilisation (IEC 62366)
- ◆ Validation procédés spéciaux
- ◆ Logiciel des dispositifs médicaux (IEC 62304)
- ◆ Salles propres et environnement maîtrisés apparentés (ISO 14644)

## CONTACT

2bis rue des Vauzelles  
16100 Chateaubernard  
Tél. 05 45 32 18 84  
[contact@twoksa.com](mailto:contact@twoksa.com)

## CADUCEUM

5 impasse des Jardins  
69009 Lyon – France  
Tél. 04 78 35 25 28

[contact@caduceum.fr](mailto:contact@caduceum.fr)  
[www.caduceum.fr](http://www.caduceum.fr)