



17 rue de Marseille • 69007 Lyon • France

SIRET : 790 330 948 00015

contact@md101consulting.com

www.md101.io

MD101 propose aux fabricants de dispositifs médicaux un accompagnement sur-mesure, en s'appuyant sur un réseau d'une trentaine d'experts séniors en France.

Les experts MD101 interviennent sous forme de missions ponctuelles, de façon individuelle ou en mode projet avec plusieurs experts.

Le réseau est focalisé sur le dispositif médical et intervient sur toutes les problématiques rencontrées par un fabricant, à toutes les étapes de la vie du produit.

MD101 propose aux fabricants de dispositifs médicaux un accompagnement sur-mesure, en s'appuyant sur un réseau d'une trentaine d'experts séniors en France.

La complémentarité des profils permet de répondre aux demandes complexes du secteur, en couvrant les volets :



Stratégie d'accès au marché & aide à la levée de fonds



Stratégie de remboursement
Stratégie et dossier



Assurance qualité et normes applicables aux dispositifs médicaux

ISO13485, IEC62304, IEC62366, validation de logiciels de processus, FDA 21CFR820, validation de procédés, audits internes, maîtrise de la conception...



Valorisation médico-économique
Value dossier pour des dossiers de remboursement



Affaires réglementaires

Marquage CE, FDA 510(k), Chinese FDA, MDR 2017/745 et 2017/746, conformité distributeurs...



Formations spécifiques dans le domaine du DM



Stratégie clinique

Protocole d'étude clinique, revue de la littérature, évaluation clinique, mise à jour de CER selon Meddev rev. 4...



R&D
Project management, design control, risk analysis, verification & validation, DHF DMR