



Communiqué de presse

21/09/2020

Cisteo MEDICAL lance Cisteo CONSULTING pour aider les fabricants à homologuer leurs dispositifs médicaux

Cisteo MEDICAL, spécialisée dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux sous contrat, lance Cisteo CONSULTING, une nouvelle activité de conseil réglementaire et normatif.

Cisteo CONSULTING accompagne les fabricants de dispositifs médicaux dans leur démarche d'homologation de dispositifs médicaux et dans le management de leur système qualité ISO 13485.

Cette nouvelle activité sera présentée dans le cadre de la rentrée du DM qui se tient à Besançon les 29 et 30 septembre 2020 mais aussi sur le salon MedTech Meetup à Bruxelles, le 2 octobre 2020.

Un nouveau service qui s'appuie sur des années d'expérience

Cisteo MEDICAL, dont le rôle est d'accompagner les fabricants à designer, développer et fabriquer leurs dispositifs médicaux, est à l'origine de cette nouvelle activité. L'équipe bisontine s'appuie donc sur 20 années d'expérience dans les DM pour proposer conseil et formation aux fabricants internationaux, start-up ou entreprises du secteur médical et de la santé.

La société, certifiée ISO 13485, est capable d'appréhender les problèmes dus à l'implémentation et au maintien d'un système de management de la qualité ainsi qu'au développement et à la mise sur le marché d'un dispositif médical en accord avec la réglementation en vigueur.

Un réel avantage : l'équipe et les moyens techniques

Le plus de Cisteo CONSULTING est l'expérience technique de ses membres. Au-delà du volet rédactionnel, l'accompagnement et les moyens techniques proposés (prototype, essai, ...) sont un réel avantage et permettent une concrétisation plus rapide des projets et par conséquent une mise sur le marché des dispositifs médicaux en moins de temps.

Conseil et/ou formation : s'adapter à chacun

Dans un contexte où la réglementation évolue et où les dossiers sont complexes et longs à monter, Cisteo CONSULTING peut accompagner tant des CEO que des directeurs

techniques ou R&D ou encore des responsables qualité et responsables des affaires réglementaires afin de définir la stratégie d'homologation optimale.

Cet accompagnement peut prendre la forme de conseil, de formation mais aussi de mise à disposition de ressources dans le cas de la rédaction de dossier notamment.

L'objectif est d'apporter un accompagnement global tant sur le point réglementaire et normatif que technique quelle que soit la classe des dispositifs médicaux concernés.

Afin de présenter cette nouvelle activité, un site dédié a vu le jour. Il permet de présenter l'activité et les prestations proposées : www.cisteoconsulting.com

Rapide retour sur Cisteo MEDICAL :

Cisteo MEDICAL est spécialisée dans le développement et la fabrication de dispositifs médicaux sous contrat. Son cœur d'activité est la R&D et notamment le design, la conception et le développement grâce à une équipe d'ingénieurs et prototypistes.

Née il y a tout juste 10 ans, la société bisontine créée par Christophe MOUREAUX est maintenant devenue incontournable dans le domaine des dispositifs médicaux. Etablie sur le pôle de Temis Innovation, Cisteo MEDICAL a lancé la construction d'un nouveau bâtiment de 1200 m² dont 200 m² dédiés à la fabrication en salle blanche. L'emménagement est prévu en novembre 2020.

Une équipe de 30 salariés accompagne chaque jour les fabricants de dispositifs médicaux. Grâce à un sens très marqué de l'innovation et du sur-mesure, l'équipe propose des solutions atypiques en s'appuyant sur des méthodes et des process de haute-technologie.

Pour en savoir plus :

- Christophe MOUREAUX, 06 28 05 37 12, cmoureaux@cisteomedical.com
- Contact presse : Elise Pichon, 06 72 38 42 63, pichonelise@yahoo.fr

Cisteo MEDICAL
18 Rue Alain Savary
25000 Besançon
www.cisteomedical.com
www.cisteoconsulting.com