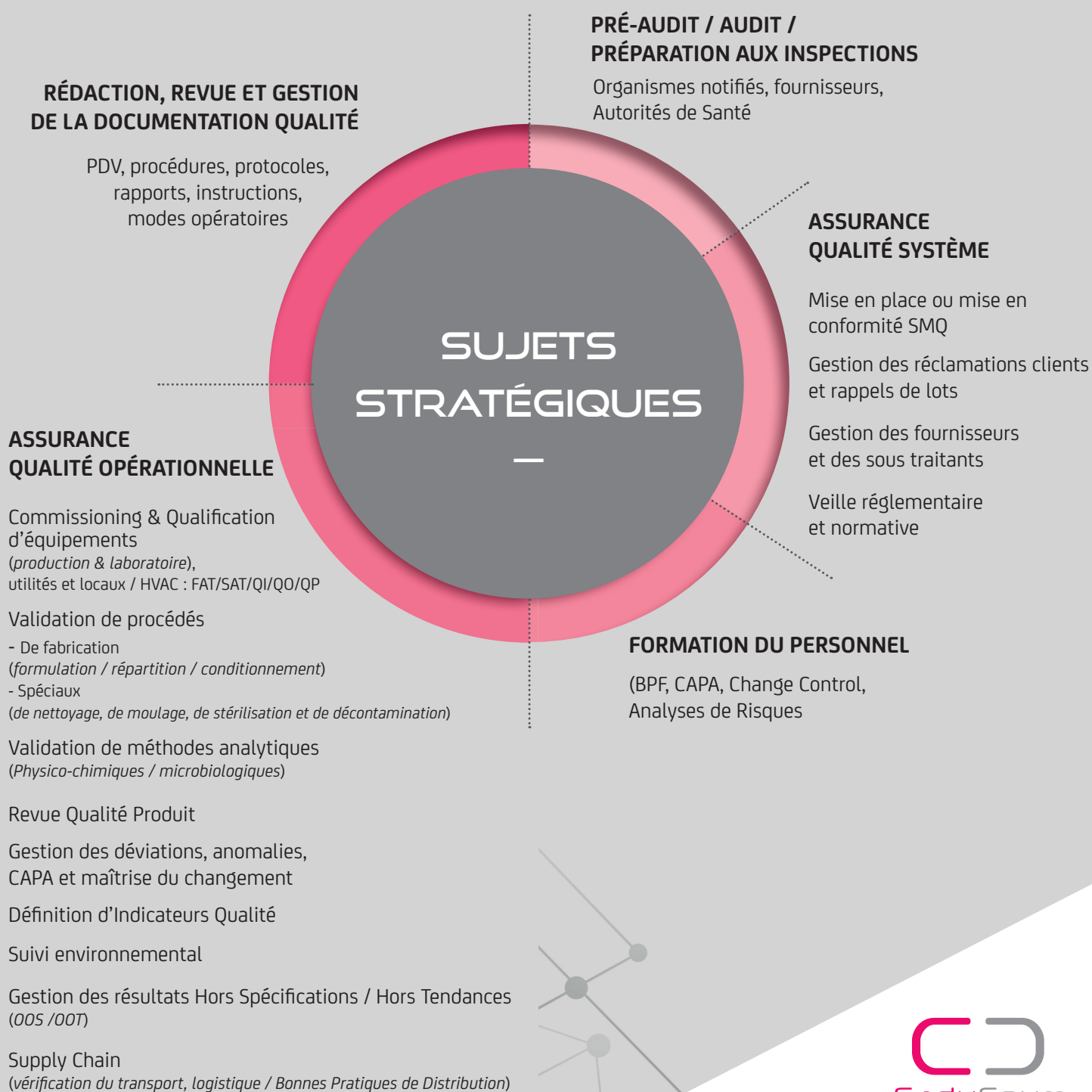




ASSURANCE QUALITÉ PHARMACEUTIQUE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

CADUCEUM apporte à ses clients son expertise dans le domaine de l'assurance qualité spécifique aux dispositifs médicaux, selon les exigences réglementaires et normatives internationales. Pour cela, la société s'appuie sur ses consultants experts et les membres de sa Direction Technique.





ASSURANCE QUALITÉ PHARMACEUTIQUE ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

RÉFÉRENTIEL RÉGLEMENTAIRE

PHARMA

- Bonnes Pratiques de Fabrication
- Good Manufacturing Practices
- current Good Manufacturing Practices
- 21 CFR part 210 et 211
- ICH Q8 - Pharmaceutical Development
- ICH Q9 - Quality Risk Management
- ICH Q10 - Pharmaceutical Quality System
- ISO 9001 - Système de Management de la Qualité
- Pharmacopée Européenne
- U.S. Pharmacopeial
- ICH Q2 - Validation of Analytical Procedures
- NF EN 14644 - Salles propres et environnements maîtrisés apparentés
- PDA, Technical Report n°22 2011 - TR n°44 2008 - TR n°54 2012 - TR n°60 2013...
- PICs

DM

- cGMP-BPF/FDA
- ISO 13485 - ISO 9001 - ISO 3951-1 E32 - ISO 19011 - ISO 14971
- 21 CFR Part 820 - 21 CFR Part 11
- PDA, Technical Report n°29
- Evaluation clinique (EN ISO 14155, MEDDEV), Suivi post Commercialisation (MEDDEV)
- Evaluation bio-compatibilité (EN ISO 10993-X)
- Dossier Gestion des risques (EN ISO 14971) Dossier d'aptitude à l'utilisation (EN 62366)
- Dossier de marquage CE - 510(k) (FDA) Enregistrements CMDCAS/MDSAP..
- Validation procédés spéciaux : Méthodes microbiologiques ISO AA737-1 et -2, Nettoyage NF S94-091 et EN ISO 17664, packaging EN ISO 11607-1 et -2, stérilisation EN ISO 11135, EN ISO 11137-1 et 2, EN ISO 17665-1 et étude de stabilité EN ISO 11607-1
- Validation de logiciels médicaux (EN 62304)
- Suivi environnemental ISO 14 664-X