



Your Specialties, Our Expertise

# Dispositifs Médicaux

## Sécurité Biologique

- Garantir la biocompatibilité des matériaux et substances du dispositif médical

## Support Réglementaire

- Garantir le respect aux exigences réglementaires tout au long du cycle de vie des dispositifs médicaux

## Support Management de la Qualité

- Assurer la conformité réglementaire basée sur les exigences réglementaires et sur la norme EN ISO 13485

## Produits Chimiques (REACH)

- Garantir que les produits qui font partie de vos process respectent la réglementation REACH

■ La sécurité du patient est au centre de nos préoccupations. Accélérer votre time-to-market est clef pour répondre à ce besoin.

■ Fabricant légal de dispositifs médicaux, sous-traitant ou Fournisseur, CEHTRA vous accompagne tout au long du cycle de vie du dispositif médical, de la conception jusqu'au suivi post commercialisation en passant par le marquage CE.

■ Nous mettons à disposition notre indépendance et notre expertise en évaluation du risque biologique pour démontrer la sécurité biologique de votre dispositif.

■ La transversalité de notre expertise sur les secteurs tels que pharmaceutiques, biocides, cosmétiques et produits chimiques (REACH) nous permet de vous accompagner le plus finement.

■ Notre expertise comprend les Dispositifs sans finalité médicale (Annexe XVI), les produits frontière et les produits combinés.

# Valeur ajoutée de nos Services

Approche globale et transversale

Analyse des données et bibliographie de sécurité biologique, sécurité et performance cliniques

Haut niveau d'expertise en toxicologie et dispositif médical maintenue à jour (ISO/EN)

Formation : Affaires Réglementaires, Sécurité Biologique, Normalisation

Indépendance vis-à-vis des laboratoires

Évaluation des Bénéfices / Risques

## Contact Clé



**Pierre-Yves JOYEUX**

**Responsable Dispositifs Médicaux**  
[pierre-yves.joyeux@cehtra.com](mailto:pierre-yves.joyeux@cehtra.com)

## Secteurs Clés

Biocides

Produits Chimiques (REACH)

Produits Cosmétiques

Notification à l'international

Hygiène Industrielle

Dispositifs Médicaux

Emballages

Produits Pharmaceutiques

Protection des Plantes

Autorisation REACH

## Services Clés

Support Dédié (Régie)

Perturbation Endocrinienne

Notification du Centre Antipoison

Services de Représentation

Formations