



COMPETENCES

Notre équipe a travaillé chez des fabricants de dispositifs médicaux, à tous les niveaux du cycle de certification : qualité & normes, analyse & conception, certification et au sein de laboratoires d'essai.

RESEAU D'EXPERTS

Nous travaillons avec des consultants externes et des réseaux d'experts (DM Experts) pour des problématiques spécifiques.

SOLUTION LOGICIELLE

Notre plus-value repose sur l'utilisation de notre solution logicielle innovante CERTIFY, sur laquelle vos équipes peuvent capitaliser.

“ L'excellence réglementaire “

Un cercle infernal ?

Les normes sont censées représenter l'état de l'art d'une technologie ou d'un processus à un moment donné et d'assurer la sécurité des utilisateurs en imposant des exigences de conception, de tests, de fabrication ,...

Elles évoluent constamment et s'adaptent aux technologies émergentes.

Pourtant, dans la plupart des entreprises, elles sont perçues comme un frein au développement des produits !

Au mieux, elles sont appliquées sans enthousiasme. Au pire, elles sont ignorées ou contournées.

Elles n'apportent alors aucun bénéfice aux équipes, aux sociétés et à leurs clients...

Il faut casser cette image négative et revenir à un cercle vertueux de fonctionnement au profit de tous.

Diverses problématiques

Les sociétés n'ont souvent ni le temps, ni les ressources pour investiguer et anticiper les problématiques normatives et réglementaires.

En conséquence, elles n'incluent pas systématiquement ces éléments dans leur vision stratégique. Pourtant 40% du temps passé à réaliser un produit est dépensé dans ces problématiques et de nombreux obstacles réglementaires restent à franchir avant de pouvoir commercialiser son produit. Ces obstacles sont plus ou moins complexes selon qu'il s'agisse d'audits de certification, de procédure 510(k) ou de dossiers d'homologation visant les marchés internationaux.

L'enjeu est commercial et impacte la survie même de la société !

Cette mise en place nécessite également des moyens non négligeables. Cela dépasse le fait d'embaucher ou de mettre en place des processus au sein des organisations. C'est un sujet transverse au sein des départements et il est nécessaire d'impliquer les équipes en leur faisant comprendre la nécessité vitale de ces éléments.

Il faut également des outils adéquats pour mettre en place cette stratégie, capitaliser sur les éléments réalisés et mesurer l'avancement des dossiers de certification au cours du cycle de vie du produit.

La pérennité de cette démarche est indispensable puisque les imprévus et les changements réglementaires nécessitent de s'adapter constamment.

Nos interventions

Kobalt Software met les compétences et l'expérience de son équipe à votre service pour vous aider à bâtir la meilleure approche à vos problématiques.

Nous intervenons d'abord sur des cas de gestion de crise pour la remise en forme et en conformité de vos dossiers techniques ou pour leur création avec des échéances courtes.

Nous intervenons également pour vous aider à définir une stratégie réglementaire adaptée et personnalisée ; de la mise en place des méthodologies et des bonnes pratiques imposées par les normes, à leur compréhension, à leur traduction en exigences opérationnelles exploitables immédiatement, tout en vous permettant de garder leur maîtrise en interne.



“ L'excellence réglementaire ”

← → ↻ Sécurité | https://certify.azurewebsites.net/Page/Req/ReqAnalysis1.aspx

KOBALT Certify 0.9.4.3 ✉ otourdes@gmail.com

Home / Products management / TargetQ6 (2.0) / Requirements management / Requirements analysis

Requirements list

45 items in 1 pages

Lid	Text	Version	Type	Applicable	Proof		
<input type="checkbox"/> REQ1000	Detachable LEAD WIRES shall be permanently marked on both ends with the Identifiers (ELECTRODE Identifier and/or colour code) specified in Table 201.102.	1	LABELLING	<input checked="" type="checkbox"/>		Property	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> REQ1001	The PATIENT CABLE to ME EQUIPMENT connector shall be constructed or marked so that the OPERATOR can identify the ME EQUIPMENT to which the PATIENT CABLE should be connected.	1	LABELLING	<input checked="" type="checkbox"/>		Property	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> REQ1002	Le produit doit utilisé des câbles blindés UL 746C	1		<input checked="" type="checkbox"/>		Property	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Generated by norm line: CEL_60601-2-25_ed2/4.3							
<input type="checkbox"/> REQ1261	The MANUFACTURER shall identify the performance of the clinical function(s) of the ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. The MANUFACTURER shall then specify performance limits between fully functional and total loss of the identified performance in both NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION, and evaluate the RISK from the loss or degradation of the identified performance beyond the limits specified by the MANUFACTURER. If the resulting RISK is unacceptable, then the identified performance constitutes an ESSENTIAL PERFORMANCE of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.	1	IDENTIFICATION	<input checked="" type="checkbox"/>		Property	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> REQ1262	The MANUFACTURER shall implement RISK CONTROL measures to reduce the RISK from the loss or degradation of the identified performance to an acceptable level. The MANUFACTURER shall specify the methods used to verify the effectiveness of the RISK CONTROL measures. This shall include any assessment made to determine whether verification is needed.	1	RISK MANAGEMENT	<input checked="" type="checkbox"/>		Property	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> REQ1263	Applying any of those conditions: Defibrillation discharge Electrocardio measurement according to clause 201.12.1.101 not provided Electrostatic discharge Electric fast transients and bursts Conducted disturbance Electrosurgery interference shall not result in the loss or the degradation of the ESSENTIAL PERFORMANCE	1	RISK MANAGEMENT	<input checked="" type="checkbox"/>		Property	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> REQ1264	All components, including wiring, the failure of which could result in a HAZARDOUS SITUATION shall be used in accordance with their specified ratings unless a specific exception is made in this standard or through the RISK MANAGEMENT PROCESS.	1	COMPONENT; RISK MANAGEMENT	<input checked="" type="checkbox"/>		Property	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

TARIFICATION

Licence Certify disponible sous forme d'abonnement annuel.

Nos interventions au forfait ou en régie, suivant votre situation, et sur devis.

Demander notre fiche tarifaire !

SITE

<http://www.kobalt-software.com>

Certify est aussi disponible en machine virtuelle sur la place de marché Microsoft Azure

Kobalt Software est membre du programme Microsoft Bizspark.

REFERENCES

Plusieurs PME et start-ups nous font déjà confiance et ont passé des audits avec succès !

CONTACT

contact@kobalt-software.com

Solution CERTIFY

Notre expertise et nos connaissances sont capitalisées dans notre logiciel innovant Certify.

Certify est un logiciel en ligne, déclinable également en machine virtuelle dédiée.

Il donne une garantie de conformité et de modernité à vos dossiers, ainsi qu'une traçabilité et une accessibilité immédiate.

Quelques avantages de Certify :

- ◆ **La conformité** : 21 CFR Part 11, ISO 14971, IEC 62366 ainsi que sur les normes dédiées : suite ISO 60601-1 par exemple
- ◆ **La complétude** : des exigences normatives jusqu'aux exigences techniques opérationnels
- ◆ **La souplesse** : découpé en module, vous saisissez les informations à un instant t et les compléter plus tard. Vous êtes autonomes pour travailler et générer les sortants (rapports, exigences)
- ◆ **Le partage** : les utilisateurs des différents départements peuvent y travailler en harmonie
- ◆ **La connaissance** : les objets ou les parties d'un dossier sont facilement réutilisables pour d'autres dossiers
- ◆ **L'ouverture** : les sortants sont intégrables avec vos outils

SERVICES

[Stratégie réglementaire](#)

[Dossiers techniques](#)

[Gestion de crise](#)

[Remise en conformité](#)

[Traduction normative](#)

KOBALT
software

<http://www.kobalt-software.com>
14 rue du Soleillet BL 54
75020 Paris
+33 6 82 99 87 79