



**MedWay Consult**

**Votre guide vers l'excellence  
opérationnelle et la conformité  
de vos dispositifs médicaux**



**MedWay Consult offre des prestations  
de Conseil, Audit et Formation aux  
industries du dispositif médical**

# Nos solutions

## Conseil

- Qualité
- Affaires réglementaires
- Conception
- Industrialisation
- Optimisation des processus

## Audit

- Audit interne
- Audit fournisseur / prestataire de service
- Identification des axes d'amélioration

## Formation

- Réglementation RDM 2017/745
- Documentation technique
- Audit MDSAP
- Validation des procédés de fabrication
- Maitrise de la conception/changements



# Expertise

## Affaires réglementaires & Qualité

Nous sommes experts dans l'élaboration de stratégies réglementaires et la constitution de documentation technique, maîtrisant parfaitement les exigences du marquage CE (2017/745) et l'enregistrement à l'International, et ce quelle que soit la classe du dispositif médical.

Nous vous accompagnons également dans la gestion de la qualité de votre entreprise selon l'ISO 13485 / 21 CFR Part 820, s'assurant de l'efficacité du SMQ et en pilotant également les audits, la qualité fournisseurs et opérationnelle ainsi que la gestion des non-conformités, CAPA, réclamations.

## Conception & Industrialisation

Nous maîtrisons le processus de développement et de changement du dispositif médical, de la phase de concept au transfert en production, en passant par la vérification et validation du dispositif, ainsi que la mise en place de la gestion des risques.

Nous établissons des stratégies industrielles efficaces, et menons la validation des procédés de fabrication, systèmes informatisés et méthodes de tests.

Nous vous accompagnons aussi dans la documentation de conception et de production (DHF/DMR/DHR/VMP).

## Optimisation des processus

Nous excellons dans la mise en place et l'implémentation de solutions innovantes pour améliorer votre productivité et la mise sur le marché de vos dispositifs médicaux.

# Support complet

Un accompagnement adapté  
tout au long du cycle  
de vie du produit



Conception  
Développement



Vérification Validation  
Industrialisation



Homologation



Production



Mise sur le marché



Suivi post-  
commercialisation

# Pourquoi choisir



## MedWay Consult



### FORTE EXPERTISE

Expérience combinée de plus de 37 ans dans les dispositifs médicaux



### ACCOMPAGNEMENT PERSONNALISÉ

Solutions adaptées aux besoins spécifiques de chaque client



### COMPETENCES DIVERSIFIÉES

Complémentarité des compétences (R&D, qualité, affaires réglementaires, industrialisation)



### INNOVATION & DÉVELOPPEMENT

Approche innovante, technique et pratique du développement de nouveaux produits / procédés de fabrication



### OPTIMISATION DE LA MISE SUR LE MARCHÉ

Adaptabilité des stratégies réglementaires et collaboration éprouvée avec les organismes notifiés

# Contactez-nous



## Natacha Lafitte

CO-DIRIGEANTE / FONDATRICE

- Affaires réglementaires
- Management de la qualité
- Maîtrise de la conception
- Management de projet
- Stratégie d'entreprise

[natacha.lafitte@medwayconsult.fr](mailto:natacha.lafitte@medwayconsult.fr)

## Mathieu Lafitte

CO-DIRIGEANT / FONDATEUR

- Recherche et développement
- Qualité opérationnelle
- Industrialisation
- Management de projet
- Optimisation des processus opérationnels

[mathieu.lafitte@medwayconsult.fr](mailto:mathieu.lafitte@medwayconsult.fr)



[contact@medwayconsult.fr](mailto:contact@medwayconsult.fr)

+33 6 78 48 56 29



[www.medwayconsult.fr](http://www.medwayconsult.fr)