

La documentation technique de certains de vos dispositifs auraient besoin d'être mise à niveau par rapport aux attendus du règlement (UE) 2017/745 ?

**Dans le cadre de France 2030, BPI peut prendre en charge
50% des frais d'accompagnement d'un expert référencé.**

Qu'est-ce qui est couvert ?

Si votre dossier est relatif à un dispositif médical innovant ou est une solution de santé numérique, les prestations pour vous accompagner dans les enjeux réglementaires et de démonstration clinique essentiels pour répondre au niveau d'exigence de l'accès au marché peuvent être pris en charge à 50%.

L'accompagnement doit être effectué par un expert référencé et peut concerner trois volets :

1. La mise en place d'un système de management de la qualité [SMQ] répondant à la norme ISO13485 ;
2. La constitution d'un dossier de marquage CE [DT] de classe IIa, IIb ou III, ou DM-DIV de classe B, C, D ainsi que les protocoles d'études cliniques du dossier ;
3. Le design d'une étude clinique ou médico-économique et la rédaction du protocole.

Au sein de Bpath, Richard Minfelde, est référencé pour le volet 2 : Dossier Technique (référencement intuitu personae). D'autres consultant(e)s peuvent être recommandé(e)s pour le SMQ ou une étude clinique.

Comment cela se passe-t-il ?

Suite à l'expression d'un besoin d'accompagnement, Bpath construira une offre en vue que le Client dépose une demande sur la plateforme BPI dédiée au Diag Dispositif Médical. En complément de l'offre, l'entreprise devra fournir une attestation de régularité sociale et une de régularité fiscale et la liasse fiscale.

Après approbation par BPI France, la Prestation pourra être commandée et débutée.

A la fin de la Prestation, l'entreprise règle l'expert à hauteur de 50% et répond au questionnaire de satisfaction envoyé par BPI France.

Jusqu'à quel montant ?

La prise en charge (50% de la Prestation) varie par volet et classes de dispositifs de : 4 000€ HT (formation Qualité SMQ) à 55 000€ HT (accompagnement DT DM classe III)

En savoir plus ?

Contactez-moi ! richardminfelde@bpath.eu ; +33 1 42 00 16 99



Richard Minfelde, PhD. Après plus de 15 ans de R&D/industrialisation dans les dispositifs orthopédiques et rachidiens, il crée Bpath en 2012 pour répondre aux besoins des fabricants de DM non actifs et de porteurs de projets dans les domaines réglementaires et techniques. Il accompagne les Clients dans la production de données techniques en réponse aux nouvelles exigences réglementaires.