

L'offre GxpDM pour les fabricants de Dispositifs Médicaux



CONFORMITÉ



TRAÇABILITÉ /
AUDIT TRAIL



SÉCURITÉ

GxpDM : maîtrisez chaque étape du cycle de vie de vos dispositifs médicaux

- ✓ **Conformité sans stress :**
ISO 13485, ISO 14971, MDR, FDA...
Nous vous aidons à cocher toutes les cases.
- ✓ **Traçabilité totale / audit trail :**
Un suivi complet, des audits sereins.
- ✓ **Sécurité des données :**
Conformité FDA et ANSM, hébergement sur data center souverain.
- ✓ **Efficacité opérationnelle :**
Optimisation des flux qualité et production, réduction des délais.
- ✓ **Accompagnement d'experts :**
Plus de 20 ans d'expérience dans les sciences de la vie à votre service.

*Mon application conforme.
Comme je veux.
Quand je veux !*

Gestion des Validations

Centralisez et sécurisez l'ensemble de vos activités de tests, Vérification et Validation

Emballages et étiquetage (Artworks)

Gestion fluide des artworks, de la conception à l'impression

Gestion des risques

Pilotez l'intégralité du processus d'analyse des risques

Gestion de la conception et fabrication

Gestion centralisée et traçable des données de conception et fabrication

VMP (Validation Master Plan)

Gérez l'inventaire et la maintenance de vos outils et équipements

Gestion des Audits

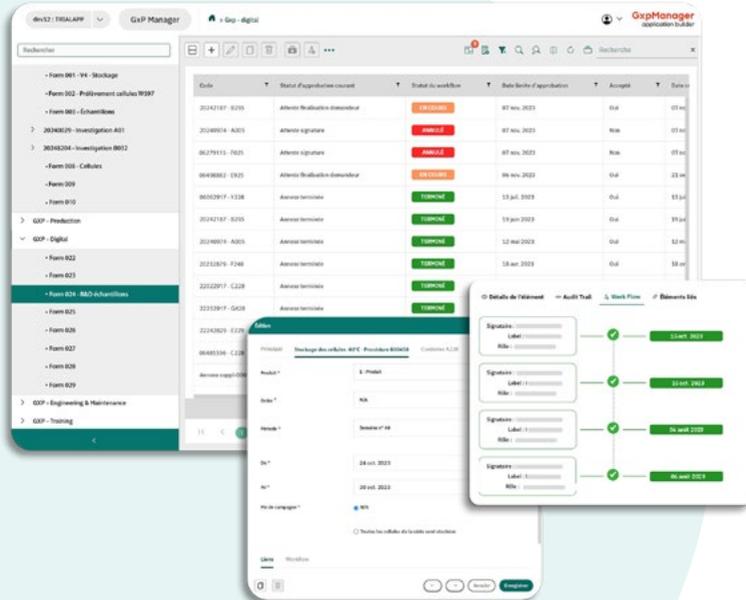
Gérez et centralisez l'ensemble de vos activités d'audits internes, audits fournisseurs et sous-traitants

Système de Management de la Qualité (QMS)

Gérez vos actions qualité en toute simplicité

Votre offre dédiée GxpDM

Toutes vos données accessibles en un clic, de la conception du DM à la surveillance post-commercialisation



Simplifiez la constitution de vos dossiers réglementaires

- ❖ Dossier de fabrication
- ❖ Dossier de conception
- ❖ Dossier de gestion des risques
- ❖ Rapport Bénéfices-Risques
- ❖ ... et tout type de rapport selon vos besoins

100% conformité réglementaire

- ❖ MDR - UE 2017/745 : Medical Devices Regulation
- ❖ ISO 13485 : Management de la Qualité
- ❖ ISO 14971 : Gestion des risques
- ❖ FDA : 21 CFR Part 820 (DMR)

Bénéfices de nos applications

- ❖ Réduction du Time-to-Market
- ❖ Collaboration facilitée
- ❖ Réduction des erreurs humaines de 60 %
- ❖ Conformité : ISO 13485, ISO 14971, ...
- ❖ Prise en main immédiate

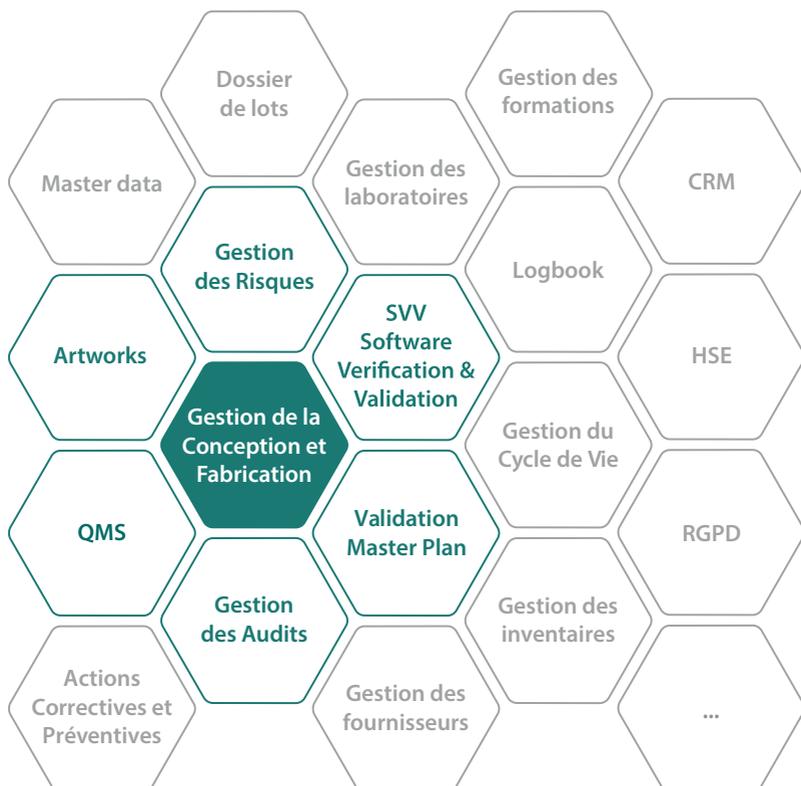
GxpManager ECMS : Enterprise Compliance Management System

GxpManager ECMS repose sur une architecture modulaire. Vous pouvez intégrer les modules dont vous avez besoin, selon vos priorités métier.

- Centralisation des données
- Traçabilité et Intégrité des données
- Harmonisation des processus
- Amélioration de la collaboration



Digitalisation
des DM



gxpmanager.com

 [linkedin.com/company/gxpmanager](https://www.linkedin.com/company/gxpmanager)



Contactez-nous !

+ 33 (0)4 26 10 08 10

contact@gxpmanager.com