Strategiqual

Paris (75008), France

Description

Strategiqual est un cabinet de conseil et de services à la croisée des mondes du médicament et du dispositif médical. Nous proposons une approche innovante et personnalisée des missions. Nos principaux atouts : expertise, dynamisme et réactivité. C'est dans cet esprit que nous proposons des prestations haut de gamme et reconnues dans les domaines des affaires réglementaires, du management de la qualité, de l'accès au marché et de la formation.

Prestations

Dispositifs médicaux

Développement, clinique et règlementaire
• Stratégies réglementaires, enregistrements et accès au marché : Europe, USA et International
• Accompagnement dans le développement et la stratégie préclinique et clinique
• Mise en œuvre opérationnelle d'accès au marché : Dossier Technique, PMA & 510k
• Spécialiste e-santé, logiciel DM et validation des systèmes informatisés
• Stratégie de transition vers les nouveaux règlements européens DM et DIV (MDR, IVDR)

Stratégie d'accès au marché et remboursement
• Evaluation des nouvelles technologies innovantes
• Analyse stratégique d'accès au marché et au remboursement en Europe
• Accompagnement opérationnel dans la réalisation des dossiers de demande de prise en charge pour la France
• Formation aux modalités de remboursement et la connaissance des acteurs clés
• Interviews et meeting avec les décideurs (HAS, MoH, KoLs, ect)

Management qualité & Inspection autorités
• Création et mise à niveau du système qualité : EN ISO 13485 et 21 CFR part 80
• Préparation Inspection Autorité (ANSM, ANVISA) et audits Organisme Notifié
• Contrôle de la publicité et promotion des dispositifs médicaux
• Veille personnalisée réglementaire, technique et clinique
• Processus DMOS et transparence des liens

Informations sur l'entreprise

Année de création de l'entreprise : 2012
Taille de l'entreprise : PME < à 250 personnes

Filière cible

Santé

Mes points forts

Atout n°1 : Expertise
Atout n°2 : Dynamisme
Atout n°3 : Réactivité

Clientèle cible

Toutes tailles d'entreprises

Activités des cabinets de conseil

Conseil en Data Management
Conseil en stratégie
Conseil en traçabilité
Conseil en Management / Organisation
Conseil en Supply Chain Management
Conseil en IT / SI

Localisation

18 Rue Pasquier,
75008 Paris
France