



Juin 2019

Obtention du marquage CE

Novembre 2019

Certification ISO 13485 : 2016



De Juin 2019 à Septembre 2019

4 audits d'évaluation ISO 13485 par deux entités réglementaires



Notre mission est d'assurer chaque jour une amélioration continue de nos services afin de développer le produit le plus sûr et le plus adapté aux besoins de nos partenaires.

Notre système qualité et réglementaire est structuré autour de la norme ISO 13485

✓ **Rayvolve est un outil d'aide au diagnostic de classe I**

D'après les définitions de la directive 93/42/CEE, Rayvolve est un dispositif actif et non-invasif. Son statut d'aide au diagnostic le classe selon la **Règle 12 de l'Annexe IX** de la directive.

✓ **Notre processus de gestion des risques**

Bien que Rayvolve ne soit en contact physique ni avec le patient, ni avec l'utilisateur, nous avons développé une méthodologie d'évaluation et de surveillance des risques conformément à la norme **ISO 14971** et **NF EN 62304**.

✓ **Notre système de surveillance permanent de Rayvolve**

Grâce à notre processus de maintenance en temps réel, nos ingénieurs suivent le bon fonctionnement de Rayvolve chez nos partenaires et restent disponibles pour toute assistance.

✓ **Encadrement de notre processus d'étude clinique**

Nous appliquons les bonnes pratiques de la norme **ISO 14155**, relative aux investigations cliniques des dispositifs médicaux.

La collecte et le traitement de données sont également structurés selon la **MR-004**.

✓ **Notre système de protection des données**

Nous sécurisons le traitement de nos données conformément au règlement européen **RGPD**. Nous faisons appel à un hébergeur agréé de données de santé **HADS** pour sécuriser l'accès aux données de nos partenaires, anonymisées par nos soins.

Perspectives 2020

✓ **Application du Règlement 2017/745 entré en vigueur en mai 2020**

Le **corrigendum** accorde aux fabricants de dispositifs médicaux classés I une période de transition allant jusqu'en mai 2024, afin d'effectuer le changement en classe IIa. Notre système qualité et réglementaire, ainsi que notre méthodologie de gestion des risques sont déjà à jour selon les exigences du règlement et selon la dernière version de la norme **ISO 14971**.

✓ **Deux audits de surveillance prévus en Juin et septembre 2020**

Notre organisation évolue, notre système qualité et réglementaire aussi.

Nous nous engageons à le soumettre annuellement à des évaluations auprès d'experts du domaine, afin de s'assurer de sa totale conformité aux exigences réglementaires et normatives.