



# Muriel GONIDEC

Ingénieur Centrale Nantes, MBA IAE Paris

Anglais/Allemand/Espagnol

[muriel.gonidec@dm-experts.fr](mailto:muriel.gonidec@dm-experts.fr)



## Consultante en dispositifs médicaux

### COMPETENCES : 15+ ANNÉES DE DÉVELOPPEMENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

#### Maîtriser la qualité et la réglementation en innovation en start-up, PME ou ETI

Comprendre et expliquer les normes et réglementations applicables aux dispositifs médicaux, y compris de diagnostic *in vitro* : directives 93/42/CEE et 98/79/CE ; règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 :

- cours d'introduction à la réglementation des dispositifs médicaux en mai 2018, Mastère spécialisé « Innovation Santé », Kedge Business School,
- articles magazine DeviceMed [septembre/octobre](#) et [novembre/décembre](#) 2017,
- « [Règlement sur les DM de DIV : l'essentiel en 15 minutes](#) » (2017),
- intervenante lors de la conférence organisée par DM Experts le 25/10/2016.

Gérer des projets multi-pays/ SMQ/ filiales/ partenaires/ dispositifs/ sous-traitance matérielle et logicielle.

Définir ou améliorer le processus conception et développement (méthodes, procédures, outils) en référentiels ISO 13485 et FDA 21 CFR Part 820, intégrant juste nécessaire documentaire et ingénierie système.

### EXPERIENCES PROFESSIONNELLES

depuis 2018	<b>PKVITALITY</b> Responsable Affaires Réglementaires et Médicales & Assurance Qualité
depuis 2017	<b>DM EXPERTS</b> Participation à la gestion et au développement du réseau : recueil des demandes des clients et mise en relation avec les consultants, recrutement de consultants et partenaires, préparation de nouveaux services (en particulier, formation à distance).
depuis 2015	<b>CONSULTANTE</b> , membre du réseau DM Experts. Missions pour 12 clients, incluant : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Patch : rédaction/relecture du dossier de marquage CE (fabricant asiatique).</li> <li>➤ Accompagnement réglementaire de start-up (DM classes IIa, IIb, III).</li> <li>➤ Collaborations avec fournisseurs de services aux fabricants de DM.</li> </ul>
2009-2015	<b>DIAGNOSTICA STAGO</b> Manager du Département Systèmes Spécialisés, R&D : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Développement d'une nouvelle gamme de produits et services.</li> <li>➤ Refonte du processus de conception des produits instruments et réactifs.</li> </ul>
2005-2009	<b>DIAGNOSTICA STAGO</b> Responsable du service Etudes Avancées : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ En charge du portefeuille d'études et des partenariats industriels et de recherche.</li> <li>➤ Auditeur qualité interne (ISO 9001, ISO 13485, 21 CFR Part 820).</li> </ul>
2002-2005	<b>DIAGNOSTICA STAGO</b> Ingénieur du service Logiciel et Etudes Avancées : Chef de projet (traçabilité consommables, logiciel semi-automate, immunochromatographie)
2000-2002	<b>ERICSSON</b> Ingénieur de développement. Système temps réel, projet international.
2000	<b>UNIVERSITÉ DE BARCELONE</b> Ingénieur recherche lab-on-a-chip.
1999	<b>GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS</b> Ingénieur 6 Sigma en production.

### FORMATIONS

2017	Conférences DM Experts : Evaluation clinique (Dr A.-L. Bailly), UDI (J. Guillou). Rentrée du DM (ISIFC). Forum LNE. Plateforme 3DS de Dassault Systèmes (ADN).
2016	Rentrée du DM. Conférence DM Experts (nouveaux règlements). Forum LNE.
2010-2013	IEC 62304 (LNE). Ingénierie système (ADN).
2004	ISO 9001, ISO 13485, 21 CFR 820, GMP (Stago) ; Audit interne (CAP AFNOR).
2002	Gestion de projet ; gestion des risques liés au produit (ISO 14971).
2004-2006	<b>Institut d'Administration des Entreprises</b> (Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne). <b>MBA Master Administration des Entreprises</b> . Option création d'entreprise.
1997-2000	<b>Ecole Centrale de Nantes</b> . Formation d'ingénieur généraliste. Option Santé.