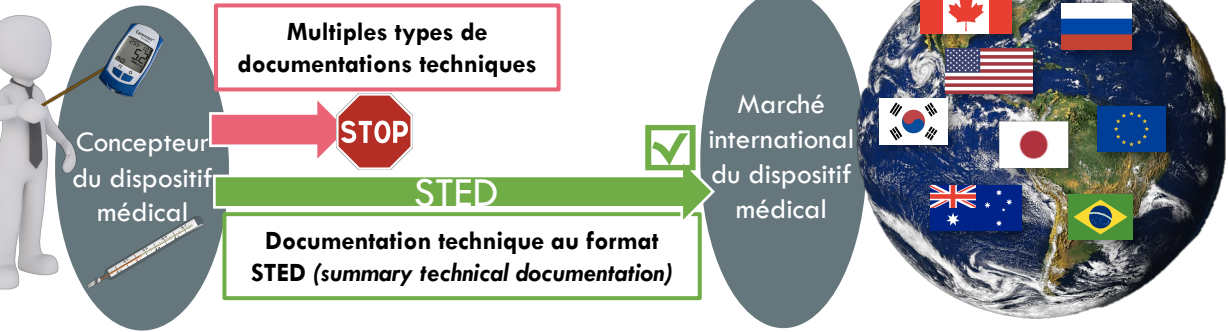


Marché biomédical international



475 milliards \$ de chiffre d'affaires mondial en 2018 pour les dispositifs médicaux

- ↳ **40 %** aux États-Unis
- ↳ **30 %** en Union Européenne
- ↳ **15 %** au Japon et en Chine (1)

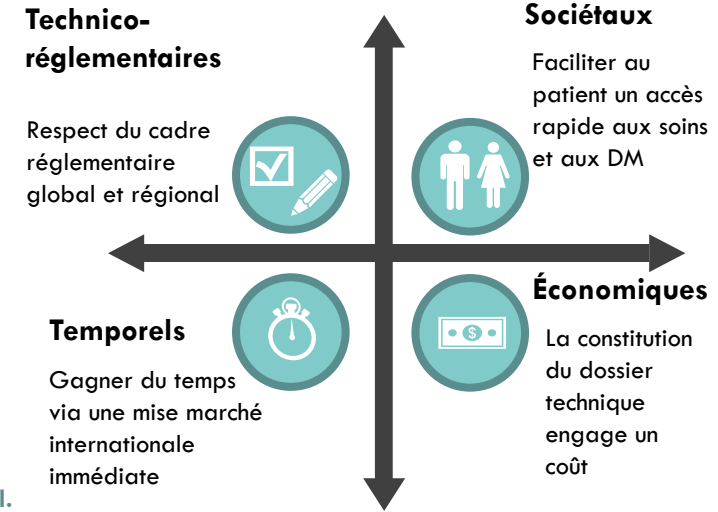


Organisation internationale créant des documents harmonisés pour favoriser la convergence entre pays

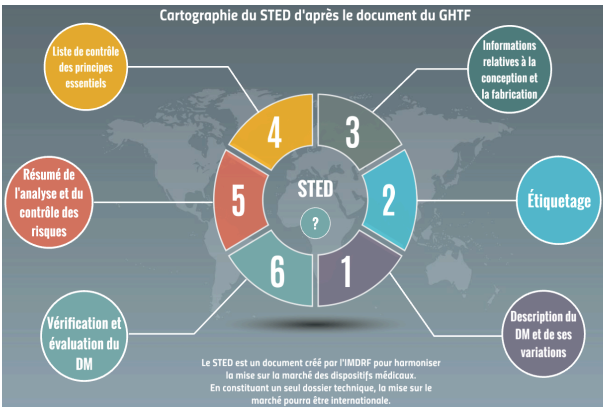


Création du STED : (2)
Documentation technique standardisée et facile à mettre en place.
Permet une mise sur le marché internationale pour le dispositif médical.

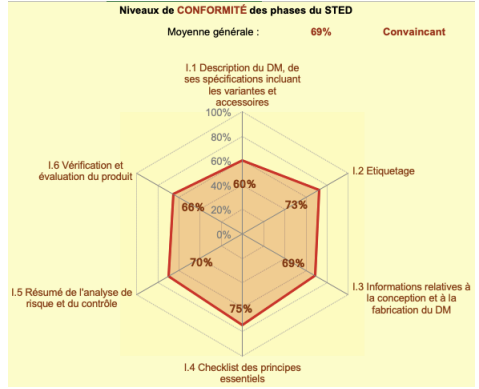
De multiples enjeux



Outils d'appropriation du STED



Outil 1: Cartographie du STED
Représentation graphique et interactive des différentes phases du STED
Full web ou format pdf
Prise en main facilitée pour améliorer l'efficacité



Outil 2: Outil diagnostic de l'état d'avancement du STED
Excel
Prise en main facilitée
Évaluation de la constitution du STED pour améliorer l'efficacité

Apports des outils

- **Gratuits** 💰
- Gain dans la **gestion de temps** ⌚
- Réponse aux exigences **réglementaires internationales** ✓✍️

Gain économique et temporel minimal pour l'entreprise

En pré-commercialisation **dans 5 pays pour un seul produit**
Temps : 400 h ⌚
Finance : 20 k€ 💰

Conclusion



- Mise sur le marché international des dispositifs médicaux
- Garantie de **sécurité** et de **performance** du produit
- Facilitation de la commercialisation dans le respect des **exigences réglementaires** par les **fabricants** au service de la santé du **patient**