

# Le déploiement des exigences de l'EUMDR en termes d'étiquetage et de notices d'utilisation

## 1 LISI MEDICAL ORHTOPAEDICS

Une branche de LISI Group et de LISI Medical plus précisément

lisi LINK SOLUTION FOR INDUSTRY

lisi Automotive    lisi Medical    lisi Aerospace

- Sous traitant de fabrication d'implants orthopédiques
- Un site de production: Hérouville Saint Clair

## Produits LMO

- Prothèse de genou
- Prothèse de hanche
- Instrumentation pour l'implantation



<https://icon-icons.com/fr>

## Exigences qualité



ISO 13485  
Management de la qualité pour les dispositifs médicaux



ISO 14001  
Management de l'environnement



OHSAS 18001  
Santé et sécurité au travail

## Service Assurance Qualité Libération

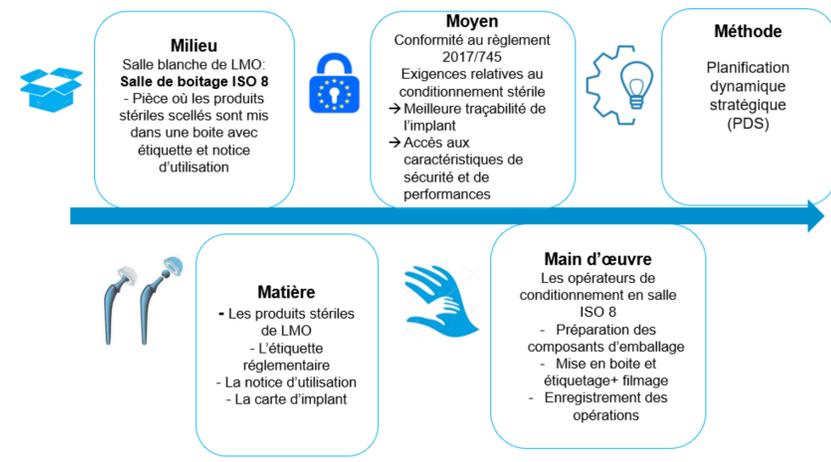
- Libération des produits
- Assurance de la conformité des process de conditionnement
- Gestion des salles blanches
- Mise à jour de la documentation du système qualité



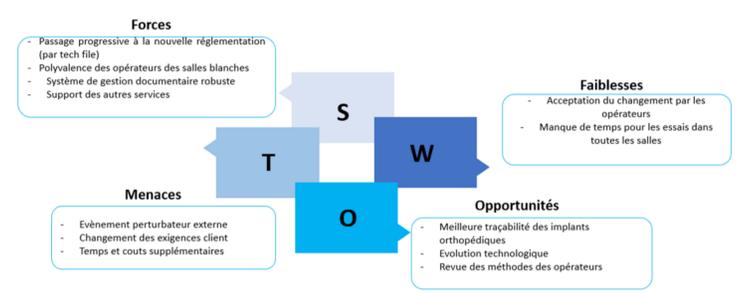
<https://icon-icons.com/fr>

## 2 Projet EUMDR

### 1- Contexte du projet EUMDR: 5M



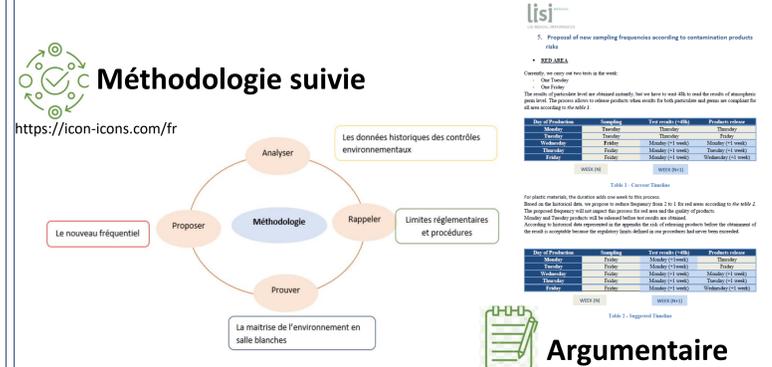
### 2- Analyse SWOT du projet



## 3 Missions annexes

### Réduction du fréquentiel des contrôles environnementaux en salles blanches

Rédaction d'argumentaire adressé au client justifiant la demande de réduction du fréquentiel



### Argumentaire

## 4 Conclusion

Stage très bénéfique en termes de:

- Découverte du métier de l'ingénieur assurance qualité
- Découverte des spécifications de l'environnement stérile dans l'industrie du dispositif médical
- Maîtrise de nouvelles parties liées à la nouvelle réglementation européenne 2017/745
- Acquisition de nouvelles capacités (mener des audits, mettre en place des AMDEC, avoir une aisance rédactionnelle)

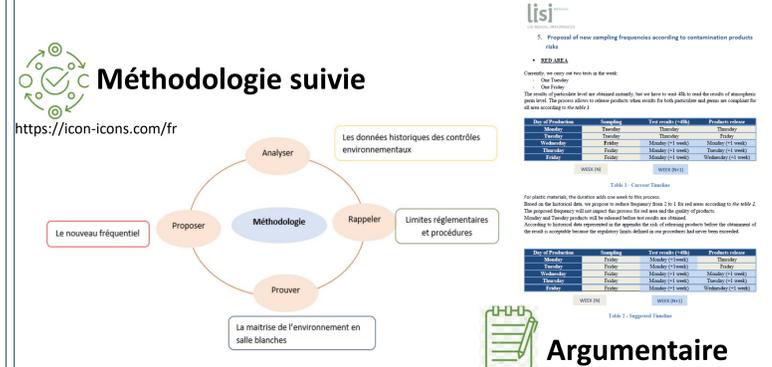
## 3- Changement documentaires

## Aider les opérateurs et anticiper les risques potentiels

### 4- Changements opérationnels

### Rédaction d'argumentaire adressé au client justifiant la demande de réduction du fréquentiel

Rédaction d'argumentaire adressé au client justifiant la demande de réduction du fréquentiel



### Argumentaire

### Audit QSE

### Création de documents internes