

Nos domaines...

Nos domaines d'intervention couvrent l'ensemble des dispositifs médicaux (classe I à III, diagnostic *in-vitro*, actif, implantable, stérile, sur mesure, logiciels, électromédicaux...) et ce, dans des secteurs très variés comme le diagnostic, la chirurgie (vasculaire, dentaire, orthopédique, esthétique, ophtalmique...), les soins et prévention des plaies, les produits à usage unique, les dispositifs d'assistance aux personnes ou les logiciels utilisés en imagerie médicale.

... et nos références

Nos références sont les premiers témoins de notre expertise et savoir-faire. Rejoignez-les !

- Laboratoires Oméga-Pharma (92)
- ALN Implants Chirurgicaux (83)
- Laboratoires Rénophase (75)
- Mölnlycke Health Care (59)
- CRITT Santé Bretagne (35)
- Biomedical Electronics (33)
- Laboratoires Brothier (49)
- Spineart (Suisse)
- Therenva (35)
- Vitro-Bio (63)
- IMC (Algérie)
- Etiam (35)
- Camka System (56)
- Groupe JLF (16)
- Syneica (35)
- Alliospharma (69)
- C.E.D.I.A.T. (78)
- Méli pharm (87)
- ...

Twoksa

2bis rue des Vauzelles
16100 Chateaubernard

Tél. : + 33 (0)5 45 32 18 84

Fax : 33 (0)9 63 29 41 39

Email : contact@twoksa.com

Site Internet : www.twoksa.com

Twoksa

CONSEIL EN QUALITÉ ET
AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES,
AUPRES DES FABRICANTS,
VALIDATION DES
DISPOSITIFS MÉDICAUX

Notre savoir-faire

Affaires Réglementaires

- Marquage CE (Union Européenne)
- Enregistrements à l'international : Amérique, Asie, Afrique, Océanie
- Veille réglementaire et normative
- Evaluations cliniques
- Assistance réglementaire stratégique

Systèmes de Management de la Qualité (ISO 9001 & ISO 13485)

- Mise en place, mise en conformité
- Gestion et suivi du système qualité
- Audits internes, pré-audits de certification

Tests et essais

- Validation de l'emballage
- Validation des performances mécaniques
- Validation de la durée de vie

Activités associées

- Recherche de fournisseurs et prestataires
- Gestion des risques
- Formations théoriques et pratiques
- Veille bibliographique

Nos prestations...

Twoksa apporte son expertise aux industriels du secteur médical dans la mise en place et le suivi de leur système qualité, dans la validation de leur dispositifs médicaux ainsi que dans l'obtention et le maintien du marquage CE et des agréments étrangers.

... pour tous

Nos interventions personnalisées s'adaptent aux petites structures comme aux grands groupes, des concepteurs de produits innovants qui créent une nouvelle société aux industries bien implantées dans le secteur des dispositifs médicaux qui développent leur activité ou souhaitent renouveler leur savoir-faire.

Retrouvez-nous sur Internet

www.twoksa.com

Contactez-nous !

Twoksa, c'est la compétence et l'expérience pour étudier, planifier, chiffrer et accompagner un projet jusqu'à son terme.

Soumettez-nous votre projet, une solution d'accompagnement personnalisé vous sera proposée dans les meilleurs délais.

Nos engagements

Etude complète de vos besoins

- Entretien détaillé pour définir vos besoins
- Présentation de notre savoir-faire
- Expertise de votre projet
- Proposition de solutions

Offre de services précise pour maîtriser les coûts de votre projet

- Remise d'une offre de services détaillée et personnalisée répondant à vos besoins
- Tarification modulaire selon vos attentes :
 - au forfait, pour des prestations globales et complètes
 - à la journée, pour des prestations ponctuelles ou à la carte
 - en décompte horaire, pour vous accompagner en continu et répondre à toutes vos interrogations

Exécution de la prestation et fourniture des livrables dans les délais établis

- Réalisation de la prestation conformément à l'offre de services fournie
- Livraison dans les délais définis conjointement lors de la signature de l'offre de services