



Muriel GONIDEC

Ingenieur Centrale Nantes, MBA IAE Paris

Anglais courant/Allemand/Espagnol

muriel.gonidec@dm-experts.fr

06 22 20 66 60

<https://www.linkedin.com/in/muriel-gonidec/>

Consultante en dispositifs médicaux (DM)/diagnostic in vitro (DMDIV)

EXPÉRIENCE PROFESSIONNELLE : 15 ANS DANS L'INDUSTRIE – 10 ANS DE CONSEIL

depuis 2019	ISIFC (Institut Supérieur des Ingénieurs de Franche-Comté) Responsable d'un module du master 2 de bio-ingénierie de l'école d'ingénieurs spécialiste du dispositif médical.
depuis 2018	DM EXPERTS Cabinet de conseil/audit, formation (Qualiopi), veille internationale Associée puis Directrice Générale puis Présidente. Conseil auprès de fabricants, start-ups, autres opérateurs, sous-traitants, organismes, dont : • Accompagnement (UE) 2017/745 (RDM) de la filière optique (GIFO). • Accompagnement à la certification de dispositifs (documentation technique). • Mise en relation client-expert ; développement du réseau pour adéquation aux besoins. Formations et conférences : • Conception de formations en e-learning (RDM/MDR) et de formations sur mesure • Animation de plus de 60 sessions de 2 heures sur le RDM, avec fourniture de réponses rédigées et référencées aux questions de plus de 450 professionnels ; sessions régulières de formation au règlement (UE) 2017/746 RDMDIV (IVDR) • Activités ponctuelles : tables rondes (Medi'Nov 2021), conférences (GIFO, COMIDENT) ... Edition et veille : articles pour « Le Flash de DM Experts », DeviceMed et la Gazette AFAR . Exemples : DM contrefaits , liste des normes reconnues par la FDA , Master UDI-DI
2015-2018	CONSULTANTE DM et DMDIV Missions auprès de fabricants et autres acteurs Stratégie, qualification DM/autre, cadrage normatif et réglementaire (Europe, US), état de l'art/benchmarking, classification, analyse de risques. Rédaction/revue de la documentation technique et de procédures ou modèles de document. Vérifications de conformité de dispositifs. Réponse à injonction ANSM, préparation de déclarations d'activité et communications
2002-2015	DIAGNOSTICA STAGO - Fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans le domaine de l'hémostase et de la thrombose - R&D • Chef de projet : mise en place d'une traçabilité de consommables, logiciel d'instrument d'analyse semi-automatisé, immunochromatographie (brevet) • Responsable de service en charge du portefeuille d'études et des partenariats R&D • Manager du département Systèmes Spécialisés : développement de nouveaux systèmes et formations clients, en coopération multi-filiales (Irlande, Pays-Bas...) Activités transverses : Auditeur interne (ISO 13485, 21 CFR Part 820). Refonte du processus conception et développement (R&D de 300 collaborateurs)
2000-2002	ERICSSON Ingénieur de développement. Système temps réel, projet international.
2000	UNIVERSITÉ DE BARCELONE Ingénieur stagiaire de recherche sur un lab-on-a-chip.
1999	GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS Ingénieur stagiaire 6 Sigma en production.

FORMATIONS/CONFÉRENCES

2016-2025	Rentrées du DM (Besançon). Forums LNE et GMED. Réunions/webinaires ANSM. Evaluation clinique. UDI (GS1). Intelligence artificielle et dispositifs médicaux. Formation certifiante (5 ECTS – 140 h) sur la génération de données pour le RDMDIV (Technological University Dublin)
2010-2013	IEC 62304 (LNE). Ingénierie système (ADN).
2004-2022	ISO 9001, ISO 13485, 21 CFR 820, GMP (Stago) ; Audit interne (CAP AFNOR). Gestion de projet, gestion des risques liés au produit (ISO 14971).
2004-2006	Institut d'Administration des Entreprises (Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne). MBA Master Administration des Entreprises . Option création d'entreprise.
1997-2000	Ecole Centrale de Nantes . Formation d'ingénieur généraliste. Option Santé à Centrale Lyon.