



# Muriel GONIDEC

Ingénieur Centrale Nantes, MBA IAE Paris

Anglais courant/Allemand/Espagnol

[muriel.gonidec@dm-experts.fr](mailto: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 – 9 ANS DE CONSEIL

depuis 2019	<b>ISIFC</b> (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	<b>DM EXPERTS Cabinet de conseil/audit, organisme de formation certifié Qualiopi, éditeur d'une veille réglementaire et normative internationale et de documents et infographies</b> <b>Associée puis Directrice Générale.</b> <b>Conseil</b> auprès de fabricants, start-ups, autres opérateurs, sous-traitants, organismes, dont : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Accompagnement (UE) 2017/745 (RDM) de la filière optique (GIFO).</li> <li>• Accompagnement à la certification de dispositifs (documentation technique).</li> <li>• Recueil et analyse des demandes clients pour identification des compétences requises et mise en relation client-expert ; développement du réseau pour adéquation aux besoins.</li> </ul> <b>Formations et conférences :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conception de formations en e-learning (<b>RDM</b>) et de formations sur mesure</li> <li>• Animation de sessions de 2 heures de questions et réponses sur le RDM chaque mois pendant 5 ans, avec fourniture de réponses rédigées et référencées aux questions de plus de 450 professionnels; sessions régulières de formation au Règlement <b>DMDIV</b></li> <li>• Activités ponctuelles : tables rondes (<b>Medi'Nov 2021</b>), conférences (GIFO, COMIDENT) ...</li> </ul> <b>Edition et veille :</b> articles pour « <b>Le Flash de DM Experts</b> », <b>DeviceMed</b> et la Gazette AFAR. <b>Exemple :</b> <a href="https://www.devicemed.fr/dossiers/reglementation/des-milliers-de-dm-contrefaits-mettent-en-danger-la-vie-des-patients/46886">https://www.devicemed.fr/dossiers/reglementation/des-milliers-de-dm-contrefaits-mettent-en-danger-la-vie-des-patients/46886</a>
depuis 2015	<b>CONSULTANTE DM et DMDIV Missions auprès de fabricants et autres acteurs</b> 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	<b>DIAGNOSTICA STAGO - Fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans le domaine de l'hémostase et de la thrombose - R&amp;D</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chef de projet : traçabilité consommables, logiciel semi-automate, immunochromatographie</li> <li>• Responsable de service en charge du portefeuille d'études et des partenariats R&amp;D</li> <li>• Manager du département Systèmes Spécialisés : développement de nouveaux systèmes et formations clients, en coopération multi-filiales (Irlande, Pays-Bas...)</li> </ul> Activités transverses : Auditeur interne (ISO 13485, 21 CFR Part 820). Refonte du processus conception et développement (R&D de 300 collaborateurs)
2000-2002	<b>ERICSSON</b> Ingénieur de développement. Système temps réel, projet international.
2000	<b>UNIVERSITÉ DE BARCELONE</b> Ingénieur stagiaire de recherche sur lab-on-a-chip.
1999	<b>GENERAL ELECTRIC MEDICAL SYSTEMS</b> Ingénieur stagiaire 6 Sigma en production.

### FORMATIONS/CONFÉRENCES

2016-2023	Rentrées du DM (Besançon). Forums GMED. Réunions/webinaires ANSM. Evaluation clinique.
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	<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. <b>Option Santé</b> à Centrale Lyon.