



AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES



ASSURANCE  
QUALITÉ



## Cyrille MICHAUD

consultant sénior assurance qualité  
– affaires réglementaires

Ville : AUBAGNE

## DOMAINES D'EXPERTISE



### TYPE DE DM

- Logiciels - SaMD
- DM Electromédicaux



### COMPÉTENCES

- Mise en place de SMQ
- Constitution de dossier technique
- Analyse de risques
- Cycle de vie du logiciel
- Cybersécurité



### RÉGLEMENTATION

- MDR 2017/745/UE
- IVDR 2017/746/UE
- 21 CFR 820



### NORMES

- ISO 13485, ISO 14971
- IEC 62304, IEC 82304, IER/TR 80002-1
- IEC 81001-5-1, IEC/TR 60601-4-5
- IEC 60601-1 et collatérales



### QUALIFICATION

- Auditeur interne ISO 13485



### LANGUES

- Français
- Anglais courant

## EXPERIENCES



### Depuis 2011 à maintenant

#### Certification des logiciels dans les dispositifs médicaux

##### MD101 CONSULTING

- Accompagnement des fabricants de dispositifs médicaux dans l'application des normes liées au cycle de vie des logiciels et à la gestion des risques : IEC 60601-1, IEC 62304, IEC 62366-1, et IEC 82304-1.
- Accompagnement dans la cybersécurité des dispositifs médicaux : IEC 81001-5-1, IEC/TR 60601-4-5, AAMI TIR 57, UL 2900-1 et UL 2900-2-1
- Accompagnement dans l'application des MDD, MDR et FDA 21 CFR.
- Mise en place de systèmes qualité ISO 13485
- Mise en place des dossiers techniques pour le marquage CE et 510k pour l'autorisation FDA
- Blog avec plus de 200 visiteurs par jour : [blog.cm-dm.com](http://blog.cm-dm.com)

### 2012-2019

#### Auditeur

##### Organisme notifié LNE GMED

### 2009-2011

#### Directeur de projet- Logiciel d'imagerie médicale, UE et États-Unis

##### OLEA MEDICAL

- Mise en place le système qualité ISO 13485 avec le représentant QA. Création des procédures et des formulaires et application au quotidien avec les équipes techniques.
- Obtention de subventions R&D auprès d'organismes français et européens
- Gestion de portefeuille de projets logiciels (équipes, budgets, plannings).
- Olea Médical a obtenu deux autorisations FDA 510k pour ses produits, la certification ISO 13485 et le marquage CE (classe IIa) en 2009 et 2010.

### 2004-2009

#### Chef de projet senior - Systèmes navals et aéroportés, France

##### DCNS

- Gestion de portefeuille de projets logiciels.
- Participation aux réponses à appels d'offres DGA.
- Gestion de l'équipe, du budget, du contrat et des sous-traitants

### 1999-2004

#### Chef de projet technique Logiciel GPS à des fins militaires

##### THALES COMMUNICATIONS

- Définition de l'architecture logicielle.
- Management d'une équipe de développeurs.
- Interventions en France, Allemagne et Equateur.



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur

## EXPERIENCES



**1997-1999**

**Développeur de logiciels Mission pour SCHLUMBERGER Oilfield Services  
CELTIS TECHNOLOGIES**

➤ Maintenance de logiciels utilisés pour des simulations.

## FORMATIONS



**Master of General Management - Parcours anglais complet**

IAE | Aix-en-Provence, Bouches du Rhône–France Formation continue - 2006-2008.

**Master en génie physique**

INPG | Grenoble, Isère - France - 1995



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE  
SIRET : 79033094800023 - Email : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur