GERGONNE
The Adhesive Solution



DE L'IDÉE AU DISPOSITIF MÉDICAL :

Contactez Elise Thomson et son équipe.

Concevoir un dispositif médical est un parcours exigeant, qui mobilise des compétences rares et complémentaires : expertise technique, maîtrise réglementaire, rigueur qualité et capacité à transformer une idée en produit industrialisable. Trop souvent, les fabricants se retrouvent à coordonner eux-mêmes une multitude d'intervenants — un formulateur ici, un découpeur là, un prestataire réglementaire ailleurs — avec les risques que cela implique : délais allongés, ruptures de responsabilité, surcoûts imprévus et procédures de validation de changement chronophages à chaque évolution de la chaîne.

Chez GERGONNE, nous avons fait un choix différent. Plutôt que de vous laisser assembler les pièces d'un puzzle complexe, nous avons structuré une équipe pluridisciplinaire dédiée exclusivement aux projets médicaux, capable de prendre en charge l'intégralité de votre parcours de développement. Une seule équipe, une seule responsabilité, un seul interlocuteur.

1. Un interlocuteur dès le premier échange



Tout commence par une conversation. **Élise Thomson, responsable commerciale**, est votre premier point de contact. Son rôle ne se limite pas à recueillir votre besoin : elle est le fil conducteur de votre projet, l'interlocutrice qui mobilise les bonnes ressources au bon moment et s'assure que vos attentes sont comprises et transmises à l'ensemble de l'équipe.

« Après bientôt 25 ans dans les dispositifs médicaux adhésifs, dont plus de 10 chez Gergonne, je suis toujours animée par les nouveaux défis de nos clients. Si je pose beaucoup de questions, c'est pour comprendre votre besoin dans les moindres détails et construire, avec notre équipe développement, la solution qui répondra à vos attentes grâce à la richesse des savoir-faire de Gergonne. » — Élise

Pourquoi confier votre projet à GERGONNE ?

Choisir GERGONNE comme partenaire de développement, c'est bénéficier d'un avantage concret dès le premier jour : une chaîne de développement intégrée et pilotée par une seule équipe. Formulation de l'adhésif, conception du dispositif, prototypage, découpe en salle blanche, emballage — chaque étape de fabrication est maîtrisée en interne, et nous coordonnons également l'étape de stérilisation selon votre organisation. Il en résulte des délais de développement raccourcis, des cycles d'essais-erreurs accélérés et une traçabilité sans rupture de bout en bout.

Enfin, notre modèle est pensé pour durer : en maîtrisant l'ensemble de notre chaîne d'approvisionnement, nous vous évitons les procédures de validation de changement imposées par des fournisseurs tiers, souvent coûteuses et chronophages. Votre produit reste stable dans le temps, et son coût complet maîtrisé sur toute sa durée de vie.

2. Une équipe technique pour concevoir et prototyper



C'est ici que l'idée prend forme. Des expertises complémentaires travaillent en synergie pour transformer votre besoin en solution industrialisable :

Johanna, chef de projet pièces découpées, est la clé de voûte de votre projet. De la réunion de lancement jusqu'à la validation finale, elle coordonne l'ensemble des acteurs internes, tient les délais et vous tient informé à chaque étape — pour que vous n'ayez jamais à vous demander où en est votre projet.

« J'ai le privilège d'accompagner les clients dans leur projet, de leur naissance jusqu'à leur concrétisation, en conciliant leurs attentes avec nos exigences techniques et qualités. Voir une innovation prendre forme et devenir un dispositif que l'on peut tenir entre ses mains constitue une source de satisfaction particulièrement enrichissante.» — Johanna

GERGONNE INDUSTRIE
ZI Nord - Rue de Tamas - CS 70204- 01117 OYONNAX Cedex - FRANCE - Tél. 04 74 73 39 01 - contact.fr@gergonne.com - www.gergonne.com



Vincent, responsable bureau d'études, traduit vos exigences fonctionnelles en solutions techniques concrètes. Architecture du dispositif, choix de design, sélection des matériaux et process de production : son expertise permet d'anticiper les contraintes de fabrication dès la conception. Avec son équipe, il assure également le prototypage et le chiffrage de votre projet.



Ester, chef de projet laboratoire, prend en charge la dimension formulation et tests. Elle s'assure que les performances de de nos produits répondent aux exigences de votre application.



Rémi, responsable industrialisation, fait le lien entre les équipes projet et la production. Il s'assure que chaque nouveau dispositif franchit le cap de l'industrialisation dans les meilleures conditions. Son rôle est de s'assurer que ce qui a été conçu et prototypé se retrouve, à l'identique, dans chaque lot produit en série

3. Un accompagnement réglementaire intégré



La dimension réglementaire est souvent source d'inquiétude pour les fabricants de dispositifs médicaux. **Marion, responsable affaires réglementaires médicales**, vous accompagne dans la navigation du cadre MDR 2017/745. Selon votre organisation, GERGONNE peut intervenir en tant que sous-traitant — en vous fournissant les données techniques nécessaires à votre propre marquage CE — ou prendre en charge directement le marquage CE pour les dispositifs de classe I ou Is.

« Transformer les exigences réglementaires en plans d'action concrets, tout en conciliant les enjeux des équipes techniques, de la production et des utilisateurs est un challenge quotidien lors du développement de dispositifs médicaux. Ce qui m'anime est de contribuer à la mise sur le marché d'innovations sûres et performantes qui améliorent durablement la prise en charge des patients. » — Marion

4. Après le lancement, une équipe toujours à vos côtés



Christelle, responsable ADV, est votre point de contact au quotidien pour tout ce qui concerne la gestion des commandes, le suivi des délais et la coordination logistique. Elle anticipe vos besoins, fluidifie les échanges et s'assure que chaque livraison respecte vos engagements calendaires.



Frédérique, responsable qualité, veille à la conformité de chaque lot produit aux exigences de votre dossier technique et aux standards ISO 13485. Elle est votre interlocutrice privilégiée pour la gestion des non-conformités, le suivi des actions correctives et la pérennité documentaire de votre produit tout au long de sa vie série.

Une équipe, un projet, une seule responsabilité

Ce qui distingue cette équipe, c'est sa cohérence. Chaque membre connaît le projet, les contraintes, les engagements pris. Il n'y a pas de rupture entre la phase commerciale, la phase de développement et la phase de production : tout se passe sous le même toit, dans le même système qualité ISO 13485, avec une traçabilité garantie de bout en bout.

Vous avez un projet de nouveau dispositif médical ou un besoin d'adhésif cutané sur-mesure ? Contactez Élise et son équipe — ils sont prêts à relever votre défi.

CONTACTEZ-NOUS - Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.gergonne.com ou contactez-nous directement au +33 4 74 73 39 01 ou par e-mail à l'adresse suivante : contact.fr@gergonne.com.