



FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX :

Comment l'intégration verticale de GERGONNE sécurise et accélère vos projets

Dans le secteur hautement exigeant de la santé, le choix d'un partenaire industriel ne se résume pas à une simple question de coût ou de capacité de production. Pour les fabricants de dispositifs médicaux (MD), la maîtrise des risques, la conformité réglementaire et la rapidité de mise sur le marché sont de réelles priorités et obligations.

Chez GERGONNE, nous avons fait le choix stratégique de la **maîtrise verticale**. De la formulation de l'adhésif médical à la découpe finale en salle blanche, nous gérons chaque étape de la chaîne de valeur.

Découvrez comment cette organisation unique se traduit par des avantages concrets, compétitifs et sécurisent vos projets médicaux, de l'idée initiale au conditionnement final.

1. Conception et co-développement : penser le produit ensemble

Le succès d'un nouveau dispositif médical se joue dès la phase de conception. C'est là que la maîtrise verticale de GERGONNE prend tout son sens : nous accompagnons vos équipes R&D bien avant la première découpe.

- **Co-développement et prototypage rapide** : nos ingénieurs travaillent en synergie avec vos équipes. Notre double expertise en chimie et en mécanique nous permet d'accélérer drastiquement les cycles d'essais-erreurs et la mise au point des prototypes industriels. GERGONNE est un véritable partenaire de conception : vous apportez l'idée et le besoin, nos équipes développent avec vous le produit, de la formulation de l'adhésif à l'architecture finale du dispositif.
- **Un véritable rôle de conseil** : selon la maturité de votre projet, nos équipes vous orientent dans le choix des matériaux (adhésifs, films, supports, liners) comme dans les choix de design (architecture du dispositif, ergonomie, découpe) pour atteindre les performances visées tout en maîtrisant les coûts et les délais de développement.
- **Personnalisation des composants** : nous intégrons vos besoins de customisation dès la conception : impression sur le liner pour guider l'utilisateur dans la pose et l'usage du dispositif, marquage de votre logo et de votre identité de marque, ou encore impression sur l'emballage pour une expérience produit optimale.

2. Formulation et enduction sur-mesure : l'ADN de notre expertise

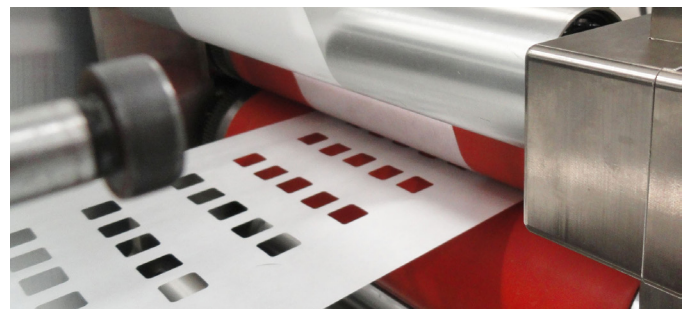
Contrairement à un transformateur ou découpeur classique, GERGONNE est expert en formulation et enduction d'adhésifs. Dans notre gamme Adhecare, nous proposons des films polyuréthane et des solutions adhésives cutanées (rubans adhésifs à base de colles acryliques et de gel de silicone) parfaitement adaptées aux peaux sensibles ou aux applications de longue durée.

- **Biocompatibilité garantie** : nos formulations sont rigoureusement testées et validées selon la norme ISO 10993 (cytotoxicité, irritation, sensibilisation).
- **Flexibilité technique** : nous pouvons ajuster le grammage de l'adhésif, le choix du support (film polyuréthane respirant, non-tissé) et la nature du protecteur (liner) pour obtenir exactement les performances requises par votre cahier des charges.

3. Du jumbo au produit fini : une transformation de haute précision

Contrairement à un fournisseur de matières, notre intégration ne s'arrête pas à la fourniture de rouleaux. Nous disposons d'un parc machine de pointe pour donner vie à vos composants ou dispositifs médicaux finis.

- **Fabrication complète en salle blanche** : nos capacités d'enduction et de découpe, toutes deux en salle propre, garantissent le respect des exigences microbiologiques et particulières sur l'ensemble de la chaîne de fabrication.
- **Technologies de découpe avancées** : grâce à nos machines de découpe rotative haute précision, nous maîtrisons les opérations les plus complexes (découpe synchronisée à outils multiples, perforation, impression et lamination multicouches...).
- **Conditionnement primaire et secondaire** : nous réalisons l'emballage primaire des produits directement en ligne, au plus près de la production. Nos solutions de scellage à chaud



ou à froid permettent de conditionner chaque dispositif en poche individuelle, dans un environnement maîtrisé. Au-delà de cette poche primaire, nous pouvons également prendre en charge le conditionnement secondaire (étui, suremballage, mise en carton) pour vous livrer un produit fini, prêt à être stocké et distribué selon vos exigences logistiques.

- **Gestion de la stérilisation** : selon votre organisation, GERGONNE peut se charger de la stérilisation ou laisser cette étape à votre charge si vous le préférez. Dans les deux cas, GERGONNE saura vous conseiller sur la compatibilité des matériaux avec le procédé de stérilisation retenu (oxyde d'éthylène ou par rayonnement) ainsi que la bonne gestion de la barrière stérile.

4. Une maîtrise totale de la qualité et de la traçabilité (ISO 13485)

Dans le domaine du soin des plaies (wound care) ou des dispositifs chirurgicaux, la moindre défaillance matérielle est exclue. En intégrant l'ensemble des processus de fabrication, GERGONNE élimine les ruptures de responsabilité complexes liées à la sous-traitance multiple.

- **Une seule démarche qualité** : l'intégralité de notre chaîne de production est régie par la norme ISO 13485, dédiée aux dispositifs médicaux.
- **Traçabilité de bout en bout** : de la matière première chimique à la pièce découpée prête à l'emploi, chaque lot est tracé sous un seul et unique système de gestion.

- **Risque de contamination drastiquement réduit** : nos opérations (enduction, complexage, découpe, emballage etc.) sont réalisées en salle blanche au sein de nos propres infrastructures, limitant les transports intermédiaires et les manipulations externes.

5. Un accompagnement réglementaire complet : du support au marquage CE

Le cadre réglementaire des dispositifs médicaux est strict et évolue en permanence. Avec l'entrée en application du règlement européen MDR 2017/745, la rigueur documentaire et la maîtrise du dossier technique sont devenues des conditions incontournables de mise sur le marché. GERGONNE est certifié par BSI et adapte son accompagnement selon le rôle que vous souhaitez nous voir jouer.

- **GERGONNE en tant que sous-traitant** : le client reste responsable du marquage CE du produit. GERGONNE intervient alors en tant que sous-traitant et fournit l'ensemble des données techniques permettant au client de constituer son dossier technique et sa documentation réglementaire. Le dispositif médical peut être de classe I, Is, IIa, IIb ou III.
- **GERGONNE, en tant que fabricant** : GERGONNE se charge du marquage CE et fournit un produit « clé en main » à son client. Le dispositif médical peut alors être de classe I ou Is.



PÉRENNITÉ ET STABILITÉ DU PRODUIT DANS LE TEMPS

En maîtrisant l'ensemble de notre chaîne d'approvisionnement, nous vous évitons les lourdes procédures de validation de changement imposées par des fournisseurs tiers, souvent coûteuses, chronophages et complexes à conduire. Cette stabilité contribue directement à la diminution du coût complet du dispositif sur toute sa durée de vie.

Conclusion : Un partenariat de confiance pour vos innovations médicales

En confiant votre projet de dispositif médical à un partenaire à l'intégration verticale éprouvée comme GERGONNE, vous faites bien plus que sécuriser votre production. Vous gagnez en agilité, réduisez vos délais de mise sur le marché et optimisez vos coûts globaux grâce à une chaîne de production intégrée, sans marges en cascade d'intermédiaires successifs.

Cette organisation limite également l'impact des perturbations logistiques internationales, pour une continuité d'approvisionnement garantie et une souplesse d'adaptation face à vos prévisions d'achats, le tout sous le contrôle d'une démarche qualité.

Notre maîtrise verticale est pensée pour une seule finalité : **transformer vos exigences réglementaires et techniques en un succès commercial sécurisé.**

Gergonne, votre interlocuteur unique : un seul fournisseur, un seul audit, un seul contrat de qualité et un contact privilégié pour piloter l'ensemble de votre projet, de la conception à la livraison.

Vous avez un projet de nouveau dispositif médical ou un besoin d'adhésif cutané sur-mesure ?

Contactez nos équipes commerciales et R&D dès aujourd'hui pour étudier votre cahier des charges et concevoir ensemble votre solution de demain.

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.