



CENTAUR CLINICAL

Tests & Essais pour votre marquage CE

Tests Précliniques



Centaur Clinical dispose de 140 m² de laboratoire pour mener les tests précliniques de biocompatibilité in vitro de vos dispositifs dans le respect de l'ISO 10993 et des bonnes pratiques de laboratoire.

Essais Cliniques



Spécialiste du monitoring, Centaur Clinical prend en charge vos essais cliniques, depuis le design de l'étude jusqu'au suivi post marché dans le respect des bonnes pratiques cliniques.

Rédactions Réglementaires



Centaur Clinical s'appuie sur le règlement 2017/745 et les lignes directrices du MEDDEV 2.7 rév. 4 pour rédiger les documents à soumettre à votre organisme notificateur.



Une équipe multilingue à taille humaine pour un accompagnement dédié et optimisé

Centaur Clinical accompagne les fabricants de dispositifs médicaux et de diagnostic in vitro dans le processus de marquage CE, depuis les tests précliniques, jusqu'au suivi clinique après commercialisation.

Les compétences multilingues de l'équipe et ses connexions à l'international lui permettent de mettre en place rapidement des études optimisées en particulier dans les secteurs de la cardiologie, l'oncologie et la réanimation.

Centaur Clinical est engagée dans le process de certification ISO 13 485 depuis 2019 et ses prestations sont menées en adéquation avec les bonnes pratiques ISO 14 155 et BPC.

Tél. 09 67 08 56 76 • info@centclin.com • www.centaurclinical.com

Pôle d'activités Puits Morandat - 1480 avenue d'Arménie - 13120 Gardanne

Les services de **Centaur Clinical** pour votre marquage **CE**



CENTAUR CLINICAL
Tests & Essais pour votre marquage CE

Tests précliniques



Cytotoxicité



Hémo-
compatibilité



Génotoxicité



Pyrogénicité



Immuno-
génicité



Constitution
du dossier
technique

Essais cliniques



Design
de l'étude



Rédaction
du protocole



Sélection
des centres



Validation
Faisabilité



Soumissions
réglementaires



Mise en
place



Suivi de
l'étude



Analyse
des données



Rapport
d'évaluation
clinique



notre partenaire pour la protection de vos données

Préparation de l'étude

Gestion des données

Monitoring

Dossier réglementaire

