



Piles et batteries pour Dispositifs Médicaux (DM)

1. Présentation de la Sté VLAD
2. Différentes directives applicables pour les DM
3. Marquage CE
4. Utilisation Piles ou Rechargeables
5. Différentes applications
6. Evolution des différentes technologies batteries
7. Processus de développement d'une batterie
8. Sécurité
9. Questions / Réponses



V.L.A.D

Créée en 1985

SAS au capital social de 38.150€

Secteur d'activité :

Négoce et assemblage de piles et batteries

Une implantation centrale :

à proximité de Tours, à 240km de Paris

Email : contact@vlad.fr

Site internet : www.vlad.fr

Téléphone : 02.47.54.08.29

Télécopie : 02.47.41.97.95

**Piles et batteries
pour Dispositifs Médicaux**

10 AVRIL 2014

HISTORIQUE

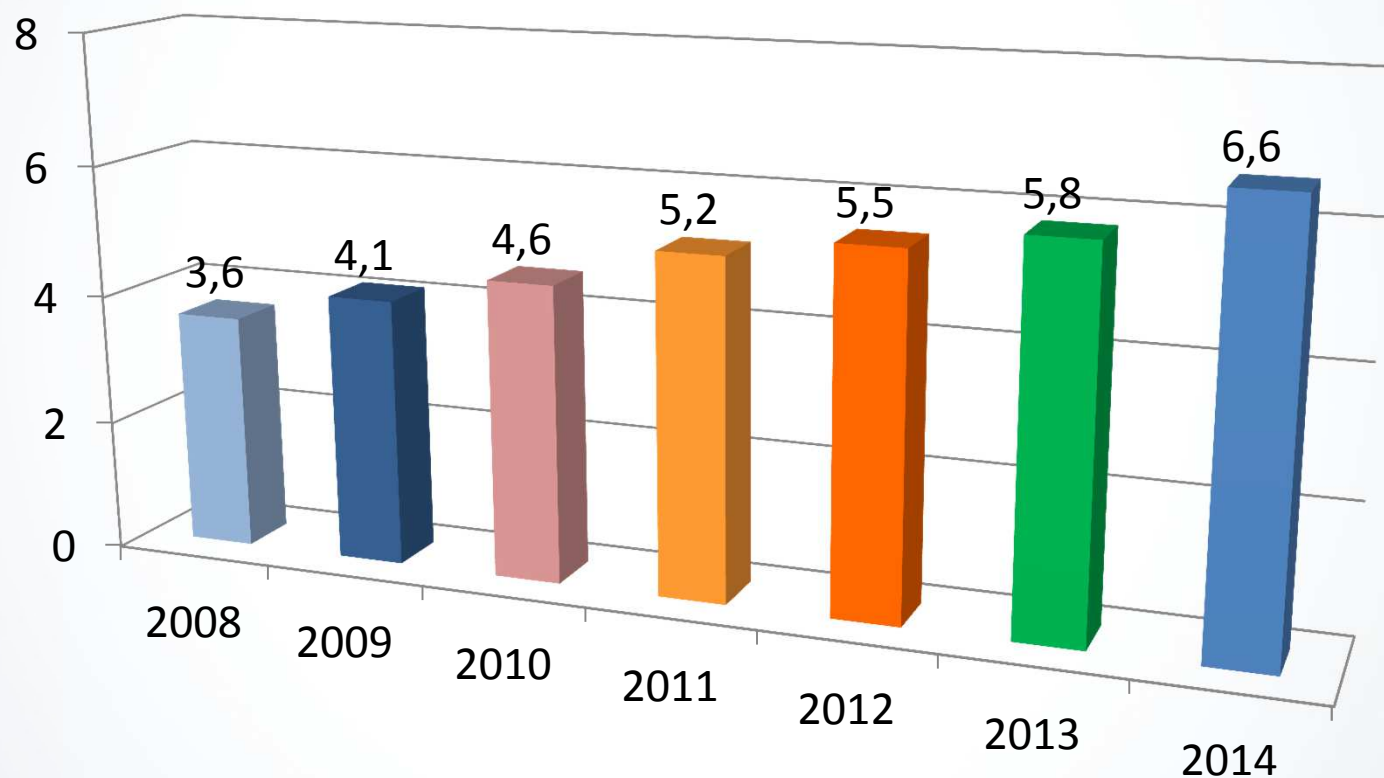
- 1985** **Création de l'entreprise VLAD** spécialisée dans la réalisation de circuits électroniques et l'**importation de batteries Yuasa**
- 1990** **Déménagement** à Tours dans des locaux de 250m² pour développer l'assemblage de packs batteries et développer le médical.
- 2000** Date des premières certifications **ISO 9001** et **ISO 13485** pour satisfaire aux exigences du marché médical et des grands comptes
- 2003** **Rachat** de l'entreprise VLAD par **M. Mégly**.
Une stratégie de développement de l'activité commerciale axée sur la qualité et la satisfaction client est mise en place
- 2006** **Déménagement** à Parçay-Meslay (37) dans un nouveau bâtiment de 850m² pour accompagner le développement organique de ses activités
- 2008** **Création de Batteries4Pro**, site de e-commerce spécialisé dans les piles et les batteries.
- 2012** Certification environnementale **ISO 14001**

NOTRE MÉTIER DEPUIS PLUS DE 25 ANS

- > **Distribution** des plus grandes marques de batteries : **Fulmen, Panasonic, Saft, Sanyo, Sonnenschein, Exide, Varta, Yuasa.**
- > **Assemblage** et **reconditionnement** de batteries à usage biomédical et industriel.
- > Spécialisé dans la fourniture de piles et batteries auprès des **Hôpitaux et Administrations.**
- > Depuis 2008, **site e-commerce** pour s'adapter aux évolutions des comportements d'achats.

UNE PROGRESSION CONSTANTE...

> Chiffre d'affaires M€ HT



Notes Banque de France, Coface, ...3++, @@@

Piles et batteries
pour Dispositifs Médicaux

10 AVRIL 2014

DES CLIENTS DE RÉFÉRENCE !



**Hospices
Civils de
Lyon**



- > 1 600 clients actifs
- > Plus de 140
Marchés publics en cours

QUALITÉ CERTIFIÉE

- > Pour valider notre démarche qualité et ainsi garantir un véritable engagement sur la conformité, le respect des référentiels et les normes d'assemblage de nos produits, nous avons obtenu depuis 2000, les certifications :



Norme ISO 9001 : 2008



Norme ISO 13485 : 2003



Norme ISO 14001 : 2004



Marquage CE sur nos batteries médicales

DÉVELOPPEMENT DURABLE

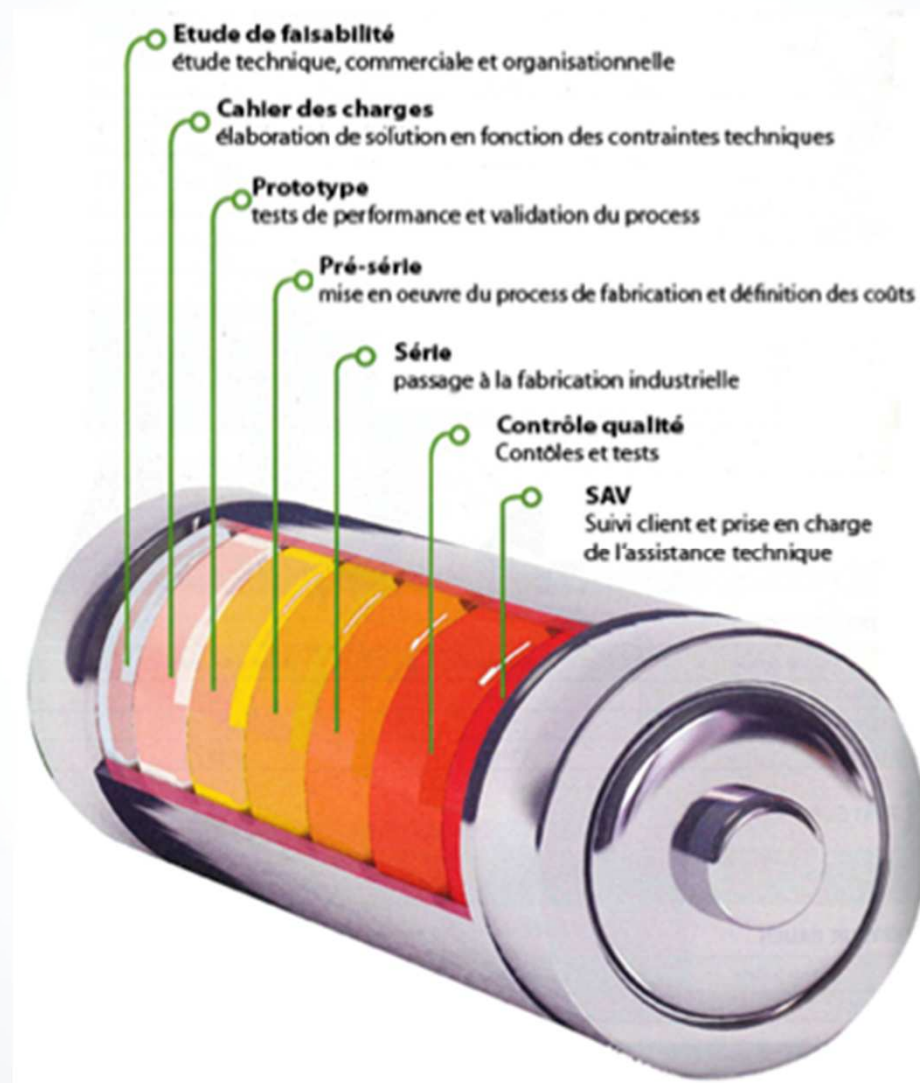


- > Notre entreprise a intégré le Développement Durable dans sa politique d'entreprise et dans ses objectifs.
- > Notre système de management de l'environnement a été certifié **ISO 14001** en avril 2012.
- > En partenariat avec les sociétés de recyclage, **VLAD collecte les piles et batteries usagées** afin de les renvoyer vers un circuit de traitement spécifique.

CAPACITÉ TECHNIQUE

- > **850 m2** de bureaux, d'atelier et de stockage.
- > Une équipe de **25** personnes.
- > Des **équipements complets** pour le collage, gainage, soudure par points, soudure par ultrason, résinage, connectique et contrôles.
- > Un stock permanent de piles et batteries de plus de **2500 références**.
- > Une logistique performante avec livraison de **90% des commandes sous 24 heures**.

BUREAU D'ÉTUDES



AGENDA 2015

- > Progression de **10% de chiffre d'affaires** et **2 créations d'emplois** par an.
- > **Déménagement** dans des locaux plus spacieux en juillet 2014.
- > **Création d'une nouvelle activité**,
Etude, Conception, Assemblage, Test et Certification de batteries de technologie Lithium avec le recrutement d'un **ingénieur en électronique**.
- > **Développement** des ventes à l'export.
 - Nouveau site internet **multilingue**
 - Participation au **salon Médica Düsseldorf**



Normes applicables aux Dispositifs Médicaux

- Directive 93/42/CE :** concerne tout instrument, article, non intrusif, à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement d'une maladie, d'une blessure
- Ex : stéthoscope , la batterie d'un équipement, etc...*
- Directive 90/385/CE :** concerne les DM implantables actifs, ces DM ne doivent pas compromettre l'état clinique, ni la santé des patients
- Ex : Implants, lentilles de contact*
- Directive 98/79/CE :** concerne les DM de diagnostic In Vitro dans le but de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique ou une anomalie congénitale ou de contrôler des mesures thérapeutiques
- Ex : matériel pour analyse du sang, pour analyser des tissus du corps humain*
- Directive 2011/65/UE
(ROHS2)** applicable aux équipements fonctionnant grâce à des courants électriques ou :
à des champs électromagnétiques

MARQUAGE CE

Tous DM mis sur le marché doit être marqué CE.

2 possibilités :

- Soit une auto déclaration pour les DM de la classe I
- Soit par un organisme certifié pour les DM des autres classes

Il y a 4 niveaux de classe suivant le niveau de risque du dispositif , en fonction de son utilisation :

- | | |
|------------|--|
| Classe I | DM non invasif Faible degré de risques Ex : instruments réutilisables, etc.. |
| Classe IIa | DM invasif court terme, sans intervention chirurgicale Degré moyen de risques Ex : lentilles de contact, thermomètre, etc... |
| Classe IIb | DM invasif long terme Potentiel élevé de risque Ex: implants |
| Classe III | DM implanté long terme Potentiel très sérieux de risque Ex : stent coronaire, prothèse de la hanche |

Pour les batteries, sauf cas exceptionnel, elles sont en classe I

PILES ou Batteries rechargeables ?

Plusieurs critères à prendre en compte, mais en général :

Utilisation de piles

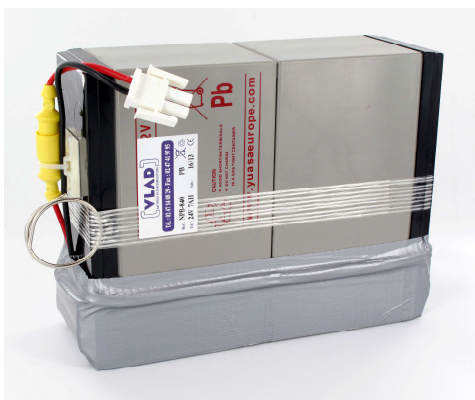
- Pas de possibilité de recharger(absence courant secteur)
- Usage unique (appareil de télémétrie)
- Besoin de sauvegarde de données
- DM à disposition de personnel non médical (défibrillateurs ½ auto lieux publics)

Utilisation batteries rechargeables

- DM très sollicités (1 recharge par jour)
- Besoin de courant élevé
- Source d'énergie secourue (rupture alimentation secteur temporaire)
- Utilisation plus rationnelle

APPLICATIONS/MARCHES

- Lève-malade (Plomb)
- Pompe à nutrition (Ni-Cd)
- Moniteur (li-Ion)
- Respirateur (plomb)
- Défibrillateur (Ni-Cd)
- Pompe parentérale (Ni-Cd)

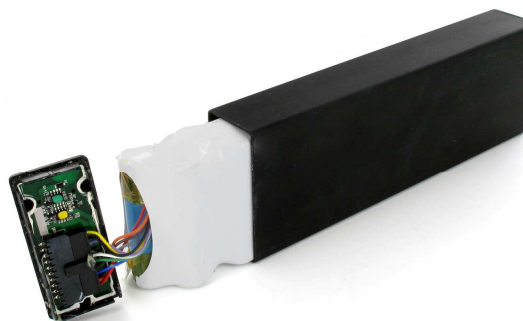


Piles et batteries
pour Dispositifs Médicaux

10 AVRIL 2014

APPLICATIONS/MARCHES

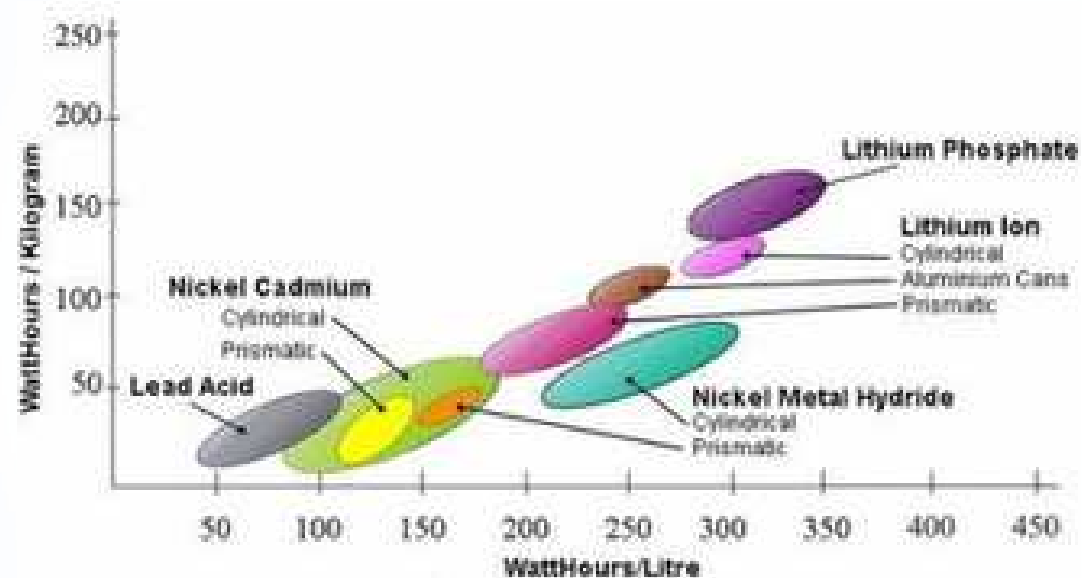
- Echographe (Ni-Mh)
- Oxymètre de pouls (Ni-Cd)
- Ventilation (Li-Ion)
- Perceuse chirurgicale (Ni-Cd)
- Neurostimulateur (Ni-Mh)



Piles et batteries
pour Dispositifs Médicaux

10 AVRIL 2014

EVOLUTION DES DIFFERENTES TECHNOLOGIES



Processus développement batterie

1. Etude du besoin client par un CdC
2. Vérification des contraintes
3. Définit la classe de la batterie
4. Réalisation d'une pré étude avec chiffrage
5. Accord client
6. Prototypage
7. Validation client
8. Pré série
9. Homologation ou pas
10. Production série



SECURITE

Il ne faut pas perdre de vue que derrière chaque produit il y a toujours un patient ;
pour cette raison nous devons garantir :

Quoi ?

- Sécurité optimale
- Fiabilité
- Traçabilité
- Pérennité

Comment ?

- Définition de produit
- Travailler avec des partenaires reconnus
- Faire évoluer notre système qualité avec les nouvelles normes
- Choisir des fournisseurs « non exotiques »

Merci de votre attention

Questions ?

