

Communiqué de presse

L'entreprise d'impression 3D Sculpteo obtient la norme ISO 13485 pour la fabrication de dispositifs médicaux

Le leader de l'impression 3D Sculpteo franchit une étape majeure en matière de qualité et de sécurité pour la conception de dispositifs médicaux et obtient la norme ISO 13485 pour la fabrication de produits médicaux



Villejuif, le xx/03/2024 - Sculpteo, leader de l'impression 3D, annonce l'obtention de la norme ISO 13485 délivrée par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) pour sa technologie et son excellence dans la fabrication de dispositifs médicaux. Cette certification couvre un large éventail de produits médicaux. Sculpteo accélère dans le domaine de la santé, dans le respect des normes les plus strictes de l'industrie avec des produits sur-mesure, plus facile à porter ou à accepter, réalisés à l'unité ou en série.

La norme ISO 13485, une garantie d'excellence

La norme ISO 13485 définit les exigences pour un système de gestion de la qualité applicable aux dispositifs médicaux. Elle impose des critères stricts établis par l'organisme de certification, garantissant une traçabilité parfaite de toutes les opérations et une maîtrise du changement dans les procédés de fabrication. Il existe différentes classes de dispositifs médicaux, chacune associée à un niveau de risque spécifique, allant de la catégorie de classe I à la catégorie de classe III.

Le périmètre de certification de Sculpteo couvre les classes I et IIa :

- Classe I (classe de risque la plus faible) , qui comprend par exemple les habillages de prothèse, les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, etc. ;
- Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré) , qui comprend par exemple certaines emboitures de prothèse, les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires ;
- Classe IIb (risque potentiel élevé/important) , qui comprend notamment les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles,
- Classe III (classe de risque la plus élevée) , qui inclut par exemple les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.

Sculpteo s'engage dans l'innovation et la qualité



Avec des produits de classes I et IIa, Sculpteo se positionne comme expert dans la fabrication de prothèses, orthèses et casques de plagiocéphalie, des solutions innovantes et de haute qualité répondant aux besoins spécifiques de ses clients et de leurs patients.

Témoignage Qwadra: "Chez Qwadra, nous sommes heureux de célébrer l'obtention de notre partenaire Sculpteo, de la norme prestigieuse ISO 13485. Cette réalisation renforce notre confiance mutuelle et consolide notre partenariat. À travers cette qualification, nous sommes convaincus de pouvoir offrir à nos clients des appareillages orthopédiques d'une qualité irréprochable, garantissant leur bien-être et leur satisfaction." (Luc Boronat, CEO of Qwadra)

Pour Alexandre d'Orsetti CEO Sculpteo « *Cette nouvelle certification vient confirmer le rôle de Sculpteo et de l'impression 3D dans la fabrication industrielle, cette fois-ci dans le monde ultra exigeant du médical. Désormais avec nos partenaires, nous pouvons imaginer fabriquer des dispositifs de santé à la fois plus confortables, efficaces et esthétiques* ».

Comment ça marche ?

1. Identification de matériaux appropriés à chaque utilisation.
2. Sélection de matériaux garantissant la durabilité, la biocompatibilité et la conformité réglementaire des dispositifs.
3. Réalisation de tests rigoureux pour valider la conformité du matériau et du dispositif quant aux normes de l'industrie.
4. Maintien d'une documentation complète tout au long du projet, y compris les dossiers de conception, les numéros de lot des matériaux et les spécifications de fabrication.
5. Sculpteo définit son propre cahier des charges pour les dispositifs médicaux, et s'adapte aux exigences spécifiques du client sur demande.
6. Production de dispositifs médicaux de Classe I et IIa.

Une avancée significative

Cette certification ISO 13485 marque une étape significative dans l'engagement de Sculpteo envers l'innovation, la qualité et la sécurité des produits médicaux.

A propos de Sculpteo

Sculpteo, pionnier et spécialiste de la fabrication digitale, propose un service d'impression 3D en ligne. Sculpteo fournit une plate-forme en ligne pour télécharger en toute sécurité des fichiers 3D et sélectionner parmi plus de 75 matériaux et options de finition. Les ingénieurs et techniciens professionnels produisent des pièces grâce à des technologies industrielles d'impression 3D avant de les envoyer aux entreprises et aux particuliers du monde entier. Basée à Paris et San Francisco, Sculpteo propose l'impression et la fabrication 3D à grande échelle pour les start-ups, les PME et les studios de design. Sculpteo offre son service professionnel d'impression 3D aux côtés de son studio de Design expert pour aider les entreprises à intégrer la fabrication additive dans leurs processus de développement et de production. Sculpteo a été créé en 2009 par Eric Carreel et Clément Moreau. Sculpteo a été acquise par BASF New Business GmbH en novembre 2019.

Plus d'informations : www.sculpteo.com

A propos de BASF 3D Printing Solutions

BASF 3D Printing Solutions GmbH, dont le siège social est situé à Heidelberg, en Allemagne, est une filiale à 100 % de BASF. Elle se concentre sur l'établissement et l'expansion de l'industrialisation des applications d'impression 3D sous la marque Forward AM, avec des matériaux avancés, des solutions système, des composants et des services dans le domaine de l'impression 3D. Opérant dans une structure agile, BASF 3D Printing Solutions propose des solutions d'impression 3D complètes, en collaboration avec des partenaires pour répondre aux applications les plus innovantes. Elle collabore étroitement avec les plateformes de recherche mondiales et les technologies d'application de divers départements de BASF, ainsi qu'avec des instituts de recherche, des universités, des start-ups et des partenaires industriels. BASF 3D Printing Solutions s'adresse principalement aux entreprises qui souhaitent utiliser l'impression 3D pour la fabrication industrielle, principalement dans les secteurs de l'automobile, de l'aérospatiale et des biens de consommation. Pour en savoir plus, veuillez consulter le site : www.forward-am.com.

Contacts presse Sculpteo

Jean-François Kitten - jfk@sculpteo.com +33(0) 6 11 29 30 28

Asmirian Albisson - a.albisson@licencek.com +33(0)7 88 07 94 89

Thérèse-Marie Communal - tm.communal@licencek.com +33(0)6 28 16 56 91