



ASSISTANCE RÉGLEMENTAIRE
ASSISTANCE QUALITÉ



BUREAU R&D / DESIGN
ASSISTANCE TECHNIQUE



AFFAIRES
CLINIQUES

UN BUREAU D'ÉTUDES ORIGINAL
AU SERVICE DE LA SANTÉ

LE MOT DE LA DIRECTION



« La technologie des Dispositifs Médicaux est omniprésente dans la médecine. Elle permet d'augmenter l'espérance de vie et la qualité de vie des patients. En rassemblant sur un même lieu, à la fois des ressources matérielles de haute technologie, de jeunes élèves ingénieurs de l'ISIFC, et des experts en études/qualité/affaires réglementaires et cliniques, Biotika® fait plus que de catalyser l'innovation pour la santé sur les phases amont des projets. Biotika® fédère les équipes et crée les leaders de demain, entrepreneurs trans-disciplinaires à l'écoute et à l'interface des soignants, des scientifiques et des exigences industrielles (contraintes réglementaires et éthiques).

Nadia Butterlin, PDG de Biotika® - Besançon

UNE ENTREPRISE INTÉGRÉE DANS UNE ÉCOLE D'INGÉNIEURS

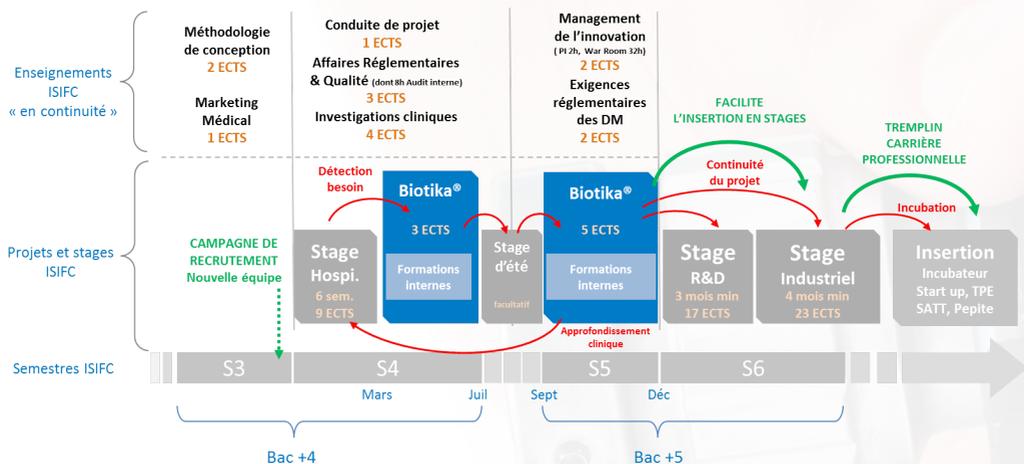


Créée en 2006, Biotika® est une entreprise publique de l'ISIFC (école d'ingénieurs spécialiste du Dispositif Médical) dont les activités sont à but non lucratif et éligible au Crédit Impôt Recherche.

S'intégrant dans la maquette pédagogique de l'ISIFC, Biotika® est également un module d'enseignement en intraprenariat et entrepreneuriat de 200 heures de formation, réparties sur les deux dernières années du cycle ingénieur (niveau Master), et construit sur le continuum des stages des 150 étudiants de l'école.

Pour les élèves ingénieurs de l'école, Biotika® se présente comme un véritable tremplin à la vie professionnelle. Le but est également de leur donner envie de créer un jour leur propre entreprise.

Pour les partenaires de l'ISIFC, cela leur permet de détecter des talents RH nécessaires à leur réussite.



UN SAVOIR-FAIRE SPÉCIFIQUE



Reconnue pour son **expertise en dispositifs médicaux**, Biotika® se décrit tout d'abord comme un **bureau d'études** spécialisé en **preuves de concept technologiques et médicales**. Les équipes réalisent le travail amont de vos projets en imaginant et concevant des **prototypes expérimentaux ou numériques** afin d'établir des **études de faisabilité scientifiques et précliniques**.

Biotika® vous propose également des **offres d'assistance** : en **affaires réglementaires, affaires cliniques, qualité, études prémarketing** et **propriété Intellectuelle**. Le but est de permettre aux entreprises de réaliser les phases amont des dossiers techniques nécessaires à la mise sur le marché de dispositifs médicaux. Elle apporte aussi son support pour votre **évaluation clinique** et la rédaction du **plan d'investigation clinique**. Enfin, Biotika® assure la confidentialité et le respect des propriétés de données.

“ Biotika permet de catalyser la collaboration industrielle et hospitalière afin d'accélérer la mise sur le marché des produits de santé les mieux adaptés aux besoins des cliniciens et des patients. ”

UN SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ ÉTABLI SELON LES EXIGENCES DE LA NORME INTERNATIONALE ISO 13485

Pour éprouver et valider son système qualité, Biotika® a été certifiée **ISO 13485 : 2012** par le **LNE/G-MED** (organisme français de certification dans le médical) de septembre 2012 à 2015.

Cette certification a apporté à l'entreprise un gage de conformité, de qualité, et de confiance envers les projets menés, les processus et procédures. Mais elle prouve surtout que son concept particulier - au sein d'une école d'ingénieurs - lui permet néanmoins de réussir selon les **mêmes exigences que ses partenaires industriels**.



L'ORGANISATION TEMPORELLE DE BIOTIKA®

Biotika® fonctionne à temps partiel, sur des périodes discontinues de l'année, en alternance avec les stages ISIFC. Il y a un turn-over annuel de 100% de ses équipes étudiantes :
Le Système de Management de la Qualité (SMQ) se doit donc d'être particulièrement solide pour faciliter le travail collaboratif avec l'équipe de direction encadrante en place depuis 2006.



L'ÉQUIPEMENT DE BIOTIKA®

Un espace de 200 m² au sein de l'ISIFC dédié 6 mois/an :

- Bureaux réservés pour les chefs de projet et leurs équipes
- Une plateforme de bancs d'essais
- Une salle de prototypage rapide et modélisation 3D
- Une salle informatique optimisée pour les calculs

Un équipement dédié et qualifié :

- Cartes d'acquisition des données (piloteables par logiciel)
- Logiciels de simulations et modélisation : Labview, Simpleware, Comsol, Matlab, Créo, Solidworks, Ansys, Altium, etc.
- Imprimantes 3D par extrusion/stéréolithographie et scanner 3D

- Appareils de perfusions
- Capteurs haute précision
- Dispositifs de surveillance et de mesures (oscilloscopes numériques, etc.)

Une gestion électronique documentaire
via un système de partage de travail collaboratif numérique
(Agora-Project)

À noter :

En 2018, Biotika® emménagera sur la plateforme BIO INNOVATION qui sera dédiée aux dispositifs médicaux et de radiothérapie. Le lieu est destiné à regrouper les acteurs majeurs sur Temis Santé, au plus près du CHRU de Besançon et de l'EFS. Ainsi, les rencontres entre médecins, start-up et industriels seront facilitées.

DES EXEMPLES DE PRESTATIONS

DIGIT TECH



- **Design / Conception** sur spécifications client
- **Réalisation d'un démonstrateur électromécanique** pour diagnostiquer le syndrome du canal carpien
- **Contrat de collaboration** sur trois ans (2011 à 2013)
- **Publication scientifique** au congrès CETSIS (Besançon - 2014)
- Mise en place **d'essais expérimentaux et de validation technique**

S-ALIVE

- **Réalisation d'un prototype** pour délivrer en continu de la salive artificielle (patients irradiés de la mâchoire)
- **Collaboration avec le CHRU** et le laboratoire de pharmacochimie de l'UFR Médecine/Pharmacie de Besançon
- **Essais pré-cliniques** en 2011 à l'école vétérinaire de Lyon et stages R&D ISIFC
- **Transfert du projet à la startup Cisteo Medical** et embauche de deux diplômés ISIFC
- **Financements Oséo et ANR Emergence** (2010 – 2012)





NOUS METTONS NOTRE SAVOIR-FAIRE A VOTRE SERVICE
POUR VOUS ACCOMPAGNER DANS VOS PROJETS



23 rue Alain Savary
25000 Besançon - FRANCE

Téléphone : +33 3 81 66 61 09

Mail : contact.biotika@univ-fcomte.fr

[HTTP://BIOTIKA.UNIV-FCOMTE.FR](http://BIOTIKA.UNIV-FCOMTE.FR)



ILS NOUS ONT FAIT CONFIANCE

BYPA Research, Cevres Sante, Circle BPS, FCI SAS, Holiste / PHYSIO FRANCE,
HUGO GYNECO, LHS Lambda Health System, MICRO-MEGA, Ormex Confort,
ProviSkin, Rhéofast, SATT GRAND EST

LES PRINCIPALES COLLABORATIONS

