



BIOTIKA[®]
Biomedical



UN BUREAU D'ÉTUDES ORIGINAL AU SERVICE DE LA SANTÉ
DANS UNE ÉCOLE D'INGÉNIEURS

*AN ORIGINAL ENGINEERING R&D OFFICE FOR HEALTH
IN AN ENGINEERING SCHOOL*

LE MOT DE LA DIRECTION

MESSAGE FROM THE CHIEF EXECUTIVE OFFICER



« 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 transdisciplinaires à l'écoute et à l'interface des patients, des soignants, des scientifiques et des exigences industrielles (contraintes réglementaires et éthiques).

Nadia Butterlin, PDG de Biotika® - Besançon

The technology of medical devices is ubiquitous in medicine. It increases the life expectancy and quality of the patients' life. By gathering on the same place, ISIFC's young engineer students and experts in studies/quality/regulatory and clinical affairs, Biotika® does more than catalyzing innovation for health from the upstream phases of projects, it federates teams and creates the leaders of tomorrow and business owners, who are transdisciplinary and can provide a valuable interface between patients, medical staff, scientists and industrial's requirements (regulatory restrictions and ethical code).

Nadia Butterlin, Biotika® CEO - Besançon

« Biotika® permet de catalyser la collaboration industrielle et médicale afin d'accélérer la mise sur le marché des produits de santé 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

A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM ESTABLISHED ACCORDING TO THE ISO 13485 INTERNATIONAL STANDARDS

Pour éprouver et valider son système qualité, Biotika® travaille selon l'ISO 13485 : 2016. Ceci est un gage 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 co-construire avec ses partenaires industriels et médicaux.

To prove and approve its quality management system, Biotika® worked with the ISO 13485 : 2016. This certification is a guarantee of compliance, quality and confidence towards carried projects, processes and procedures in Biotika®. It shows above all that even based on an original concept a company- within an engineering school - Biotika® succeeds to conduct projects with its industrial and medical partners.

« Biotika® helps to catalyze the collaboration between industrials and health centers in order to speed up the launching of medical products that are best suited to the needs of clinicians and patients. »

L'ORGANISATION TEMPORELLE DE BIOTIKA®

BIOTIKA®'S TEMPORAL ORGANIZATION

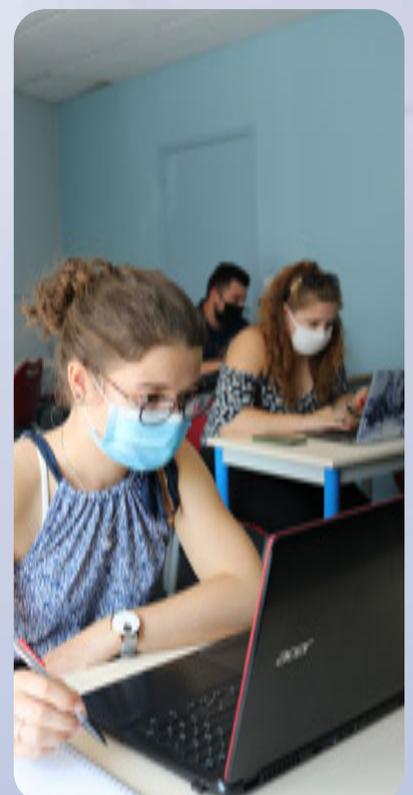
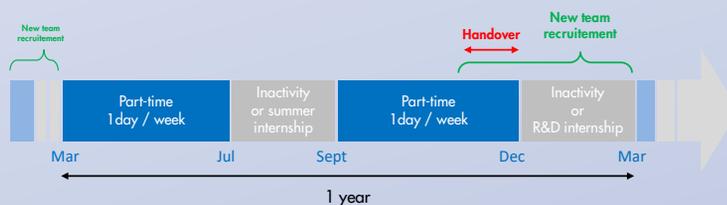
Biotika® fonctionne à temps partiel, sur des périodes discontinues de l'année, en alternance avec les stages et la formation ISIFC. Il y a un turn-over annuel de 100% de ses équipes étudiantes :

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) se doit donc d'être particulièrement solide pour faciliter le travail collaboratif avec une équipe de direction experte en technologie médicale, la même depuis 2006.



Biotika® operates on a part time basis, over fragmented periods of the year and alternating with ISIFC's students internships and education program. There is an annual 100% turnover of its students' teams :

The quality management system must be well-established to ease cooperative work with the direction management team, the same since 2006.





UN SAVOIR-FAIRE SPÉCIFIQUE A SPECIFIC POOL OF EXPERTISE

Reconnue pour son expertise en dispositifs médicaux, Biotika® se décrit comme :

Recognized for its expertise in medical devices, Biotika® describes itself as :

Un bureau d'études spécialisé en preuves de concept technologiques et médicales. Les équipes imaginent et conçoivent des prototypes expérimentaux ou numériques afin d'établir des preuves de faisabilité scientifiques et précliniques.

An R&D engineering office specialized in technical and medical concepts. The projects teams develop and design experimental or digital prototypes in order to conduct feasibility, scientific, and pre-clinical studies.



Des offres d'assistance : en qualité, affaires réglementaires, affaires cliniques. 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.

Service offers : in regulatory affairs, clinical affairs, quality. The aim is to help companies preparing, during the upstream phase, the technical files needed to introduce new medical devices and getting marketing authorization.

Un support pour la mise en place d'une évaluation clinique : revue de la littérature, faisabilité, préparation des documents d'étude, publications. Mais également des rapports d'études cliniques

Support for clinical evaluations : review of the bibliographical literature, feasibility, support for studies report and plans writing, but also publications.



Des études prémarketing et de propriété Intellectuelle : de l'idée au business selon la métaméthode Vianéo, interviews utilisateurs, interviews exploratoires, stratégie de marché, recherche de partenaires techniques et cliniques, brevetabilité.

Pre market studies and intellectual property : from idea to business according to the Vianéo Method, exploratory interviews and user interviews, market strategy, technical and clinical partners research, patents.



« Biotika® est bien plus qu'une junior entreprise dans une école d'ingénieurs. C'est aussi un pré-incubateur technologique pour étudiants ou chercheurs, ainsi qu'un bureau d'études. »

NB : Biotika® assure la confidentialité et le respect des propriétés de données.

Biotika® ensures confidentiality and data ownership respect.

L'ENVIRONNEMENT DE BIOTIKA®

BIOTIKA® ENVIRONMENT

Chaque membre de Biotika® dispose d'un espace de travail : un **WorkLab** de 210m². Des bureaux sont réservés pour les chefs de projet et leurs équipes. Tous les équipements nécessaires aux projets sont en **appui scientifique et technique** :

- Des ordinateurs avec des logiciels de **simulation et modélisation**
- Un **atelier d'usinage** et des **imprimantes 3D** par extrusion/stéréolithographie et **scanner 3D**
- Des dispositifs de surveillance et de mesures (oscilloscopes numériques, etc.)
- Des **bancs d'essais** ainsi qu'un accès aux ressources biologiques de l'EFS (Etablissement Français de Sang) et du CHU de Besançon

Des espaces partagés conviviaux (salle de conférences, showroom...) sont également accessibles.

Biotika® has a dedicated workspace : a 210m² WorkLab. Offices are available for project managers and their teams. The necessary equipment for projects is in scientific and technical support :

- *Computers with simulation and modelisation softwares*
- *Machining workshop, 3D printing, 3D scan*
- *Test bench platform (measuring, oscilloscope...)*
- *Access to biological resources (EFS and CHU)*

But also some shared spaces (showroom, conference room...).



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



BIOTIKA® - BIO INNOVATION
4 rue Charles Bried
25000 Besançon - FRANCE



ISIFC - TEMIS
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>

ILS NOUS ONT FAIT CONFIANCE

THEY TRUSTED US

AMI
APF
BCL INVENT
BYPA RESEARCH
CÈVRES SANTÉ
CHU BESANÇON
CHU DIJON
CIRCLE BPS
CISTEO MEDICAL
HACKING HEALTH
DASTRI
EPILAB
FCI SAS
HOLISTE / PHYSIO FRANCE
HUGO GYNCO
INORALIS

LAMBDA HEALTH SYSTEM (LHS)
LOCAL MANUFACTURE
MICROMEGA
ORMEX CONFORT
PK21-5
PMT DE BESANÇON
PROVISKIN
RHÉOFAST
DOCTEUR ROMAIN LÉGER
SAUV' QUI PEUT
SHINE RESEARCH
SATT ORLÉANS
SMART MD
TPLO
UNIMOTION



BIOTIKA®
Biomedical

ISIFC
génie biomédical
UNIVERSITÉ
FRANCHE-COMTÉ