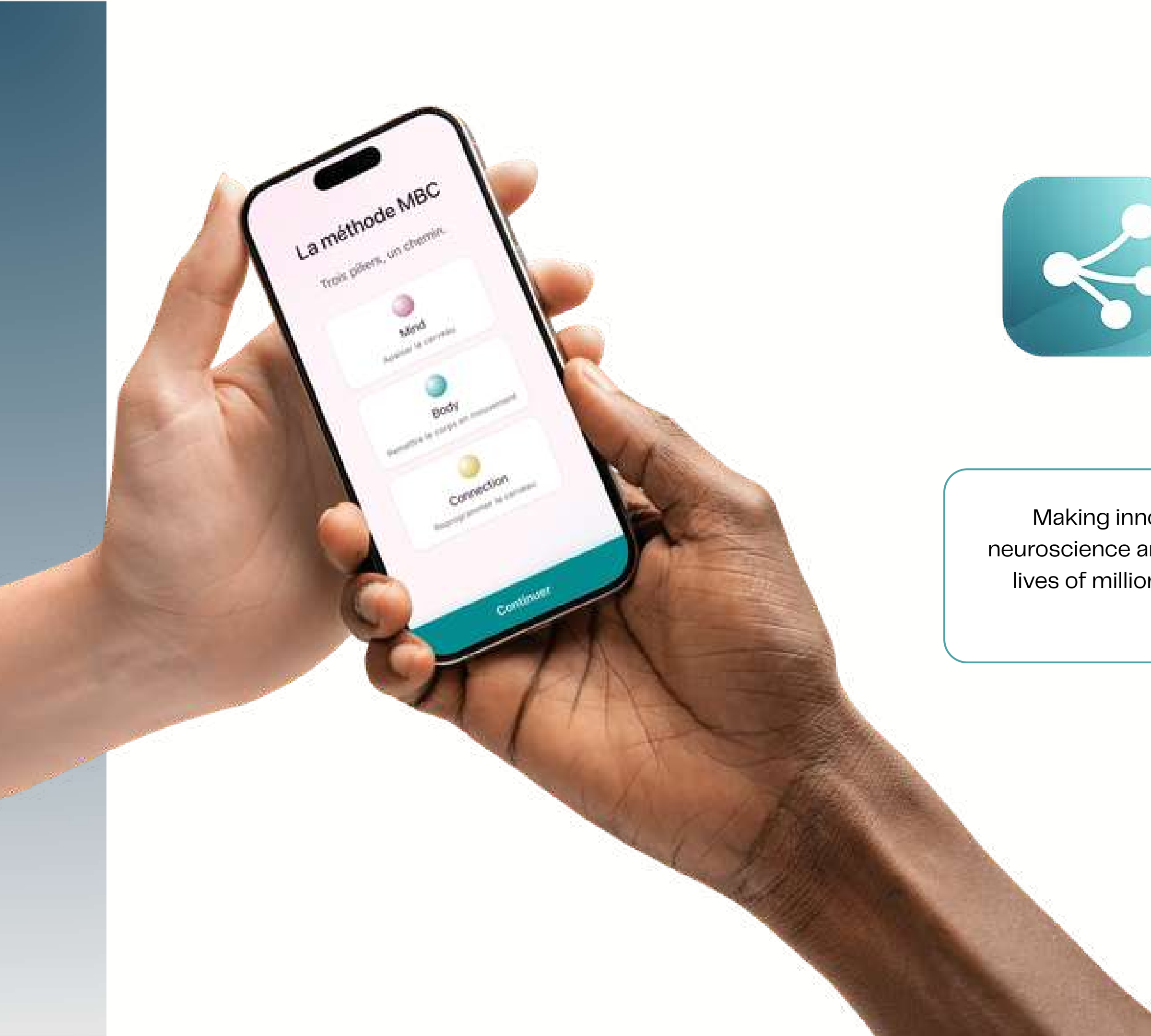




FriLi
HEALTHCARE™
Digital Therapeutics

Making innovative therapies accessible that combine neuroscience and a patient-expert approach to transform the lives of millions of people suffering from chronic pain and eating disorders.

An 8-month wait to be seen by a pain management center



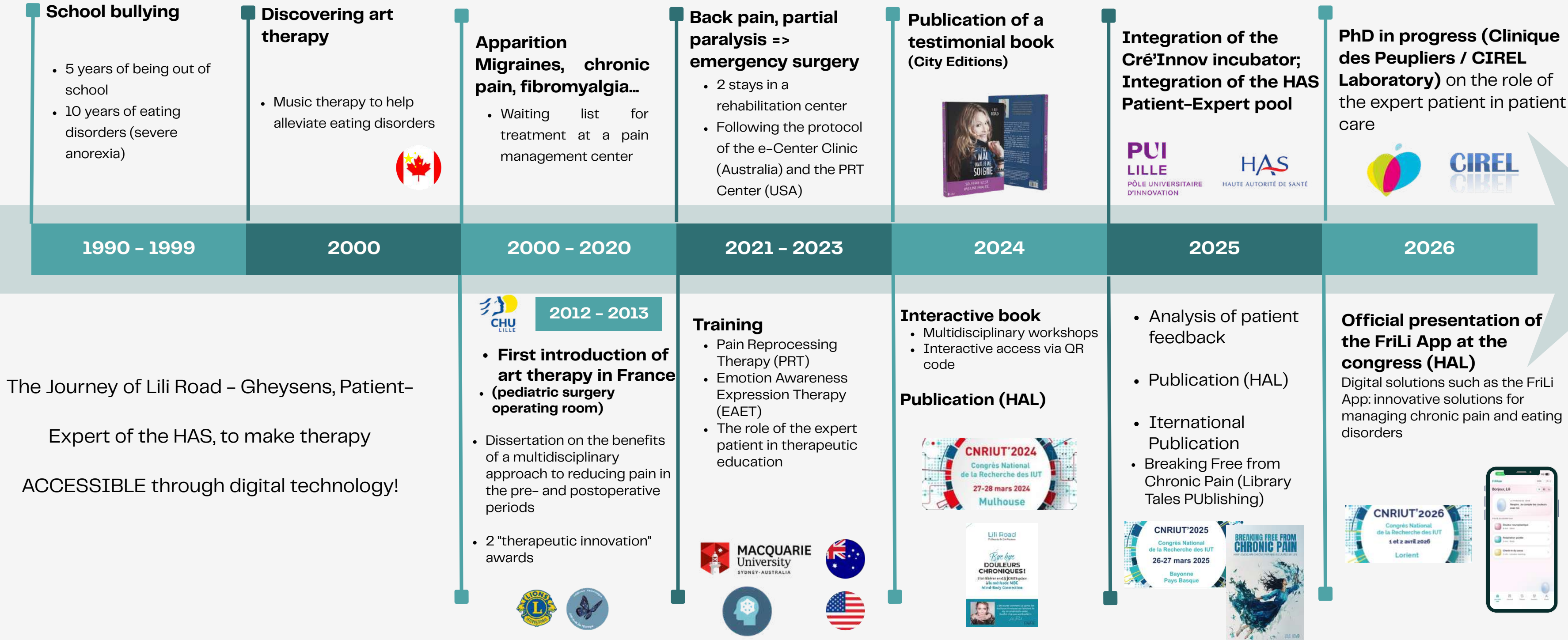
**42% of French people
suffer from chronic pain**

Only 3%
of the patients will have
access to a pain
management center.





A personal journey that has become an innovation in digital health





A major public health emergency chronic pain

42%
of the French
population

Lower back pain / neck pain
Fibromyalgia Rheumatoid arthritis
Irritable bowel syndrome Headaches
/ migraines....

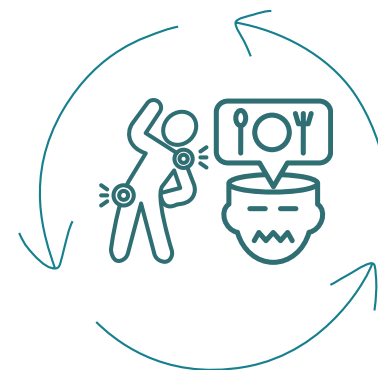
Fondation Analgesia - Oct. 2025



FOCUS

77%

use food as an emotional regulator



A systemic failure

Excerpt from "Healthcare Pathway of a Person with Chronic Pain", 2023, HAS / SFETD

In France

< 3 %

patients benefit from care provided by a SDC

70%

patients are not receiving appropriate treatment

5 years on average

to be directed to a SDC

8 months wait

between referral to the SDC and the first consultation

Less than 20 hours

dedicated to pain in a doctor's curriculum



A critical issue in Europe, and particularly in Belgium

Chronic pain

31 %

Belgians aged 15 and over suffer from physical pain.

The figure has gone from 28% to 31%

between 2008 and 2023-2024. The most frequently reported chronic diseases are lower back pain, osteoarthritis and neck pain.

(Sciensano, National Health Survey)



FOCUS

77%

use food as an emotional regulator

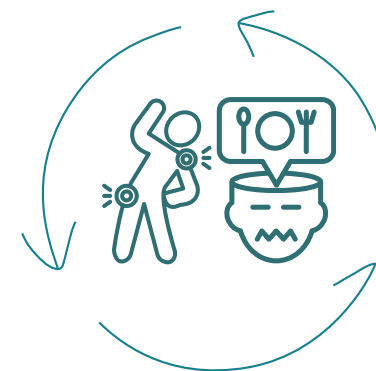


figure: France

A gigantic societal cost In Belgium

33% and 49%

consultations with general practitioners concern chronic pain (2018)

2.5 million Belgians

are affected by musculoskeletal disorders

5 billion euros

of expenses (medical care and inability to work)

Considerable delays

to access multidisciplinary centers

Poorly distributed structures

and unevenly across Belgian territory



A critical issue worldwide, and particularly in Canada

Chronic pain

34 %

Canadians suffer from chronic pain.

(Angus Reid Institute)

The three main causes of chronic pain in Canada are arthritis and joint pain (36.2%), spinal pain including lower back pain (20.4%), and post-traumatic pain including osteoporosis (15%).



FOCUS

77%

use food as an emotional regulator

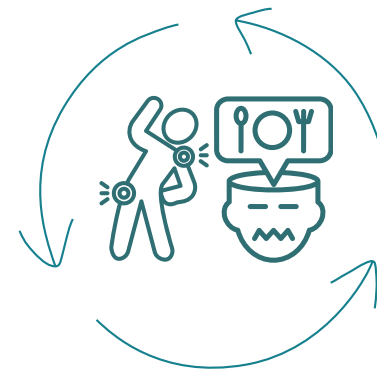


figure: France

A gigantic societal cost in Canada

\$38.2–40.3 billion in 2019

\$52–55 billion by 2030

= total direct and indirect cost of chronic pain

6 months to 2+ years waiting period

6 months for 50% of patients

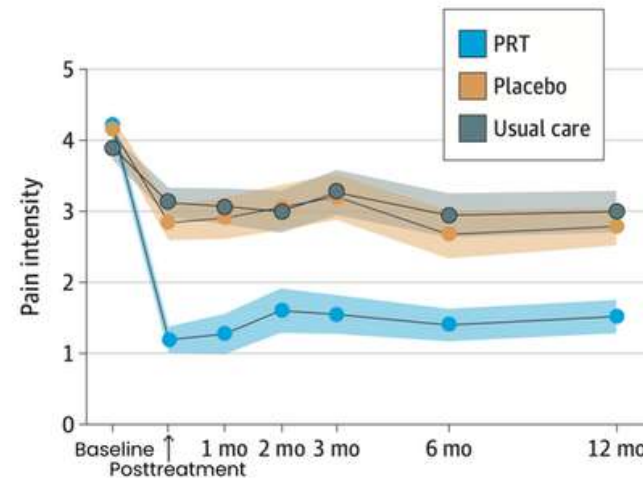
Insufficient training

In 2020, the AFMC (Association of Faculties of Medicine of Canada) developed ten one-hour online modules on chronic pain and opioid use — but these modules are not mandatory in medical curricula.



Making therapy finally accessible

Digital technology at the service of patients

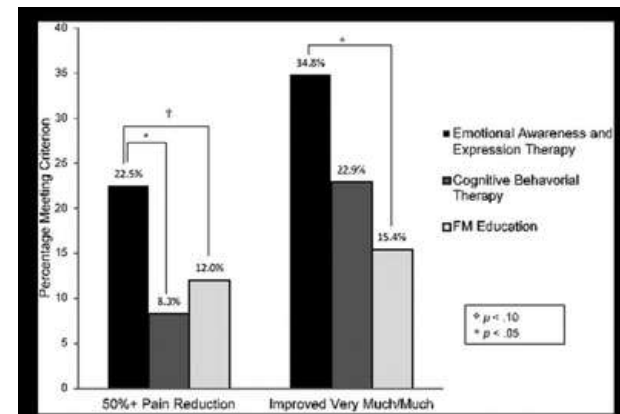


PRT (Pain Reprocessing Therapy)

66% of patients were almost or completely painless



Ashar YK, Gordon A, Schubiner H, et al. JAMA Psychiatry. 2022;79(1):13-23. doi:10.1001/jamapsychiatry.2021.2669

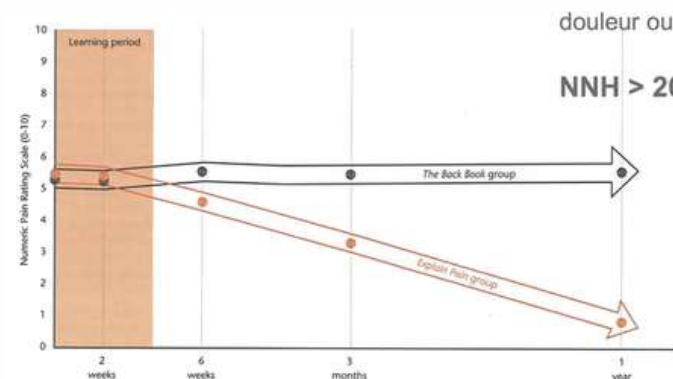


EAET – Emotion Awareness Expression Therapy

22.5% of patients reported a 50% reduction in their pain and 34.8% say they feel better or much better.



Yarns BC, Jackson NJ, Alas A, Melrose RJ, Lumley MA, Sultzer DL. Emotional Awareness and Expression Therapy vs Cognitive Behavioral Therapy for Chronic Pain in Older Veterans: A Randomized Clinical Trial. JAMA Netw Open. 2024;7(6):e2415842. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.15842



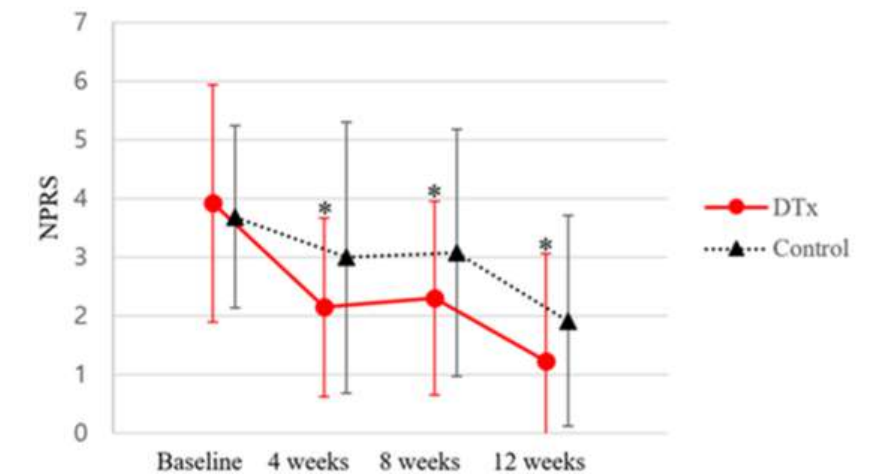
Patient Therapeutic Education (PTE)

Education helps patients understand the mechanisms of pain and should be integrated into the care pathway.



https://www.hopitalduvalais.ch/fileadmin/files/professionnels/formations/colloques/medecine_interne/2024_09_26_-_Douleurs_chroniques_et_education_therapeutique.pdf

The therapeutic value of DTx in the management of chronic pain (Digital Medical Device)



JMIR Mhealth Uhealth . 2025 Oct 17;13:e69627. doi: 10.2196/69627



Reinventing the healthcare journey

A personalized, inclusive and continuous approach



Regional health project:
care pathway logic
strengthen the coordination of SDC
missions with community healthcare
professionals



The FriLi app offers a solution,
integrated into the patient care
pathway, to bridge the therapeutic
gap between the general practitioner
and specialist care.





FriLi App : le compagnon de route du patient

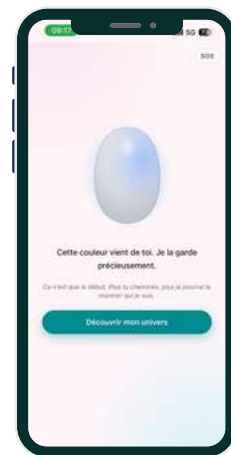
Mieux vivre avec la douleur chronique et les troubles alimentaires



Une expérience personnalisée, évolutive et accessible à tout moment

Le Totem : Personnalisation intelligente

- Questionnaire : médical, objectifs, RGPD...
- Apprend du patient
- Adapte le parcours en continu



Accompagnement quotidien pluridisciplinaire

Outils validés par les neurosciences
Approche innovante et objectif préventif
Capsules courtes / Ateliers interactifs
Exercices guidés

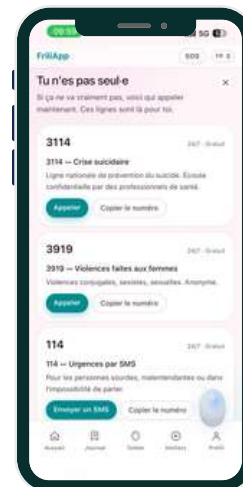


L'interface LUDIQUE ET GAMIFIÉ



Plus jamais seule !

- Communauté sécurisée
- Bouton SOS accessible partout
- Mode hors ligne



Une méthode en 3 piliers



MIND : apaiser l'esprit

- Art-thérapie, écriture expressive...
- Méditation, auto-hypnose...



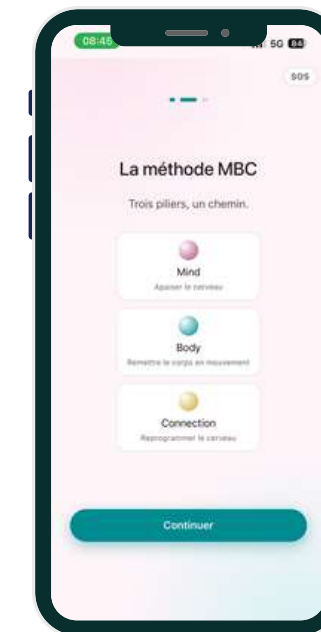
BODY : reprendre confiance en son corps

- Visualisation, hygiène de vie, respiration...
- Yoga sur chaise, yoga, marche...



CONNECTION : reprogrammer le cerveau

- Thérapie de retraitement de la douleur (PRT)
- EAET – Emotional Awareness Expression Therapy
- Ressources éducatives / Développement personnel





An international and multidisciplinary team

Medical, scientific and digital expertise combined



Lili Road - Gheysens

CEO & Founder

HAS Patient Expert – Member of the SFETD, Author, Lecturer, Professor, Doctoral Candidate (University of Lille), University Diploma in Art Therapy (Faculty of Medicine), International Master in Management (SKEMA Business School), Diplom Kauffrau (FH Osnabrück)



Diego Savic

CTO

System Architect



Matthias Flegar
Regulatory Officer

Certification CE · DM



Financial Support

Business Angels

Strategic Committee

M-A. Navrez (La Cordée) B. Goethals – C. Vanrullen – J. Vené – L. Colindres (R3E)

Technical Committee

C. Vanhecke
Physical Education Teacher
High-level sports coach (field hockey).
Illustrator of Buyus, our mascot.

Scientific Advisory Committee



Dr Schubiner

Founder of the Mind-Body Medicine Center, Michigan
Specialist in Pediatrics and Internal Medicine



Dr. Châtelain

Anesthesiologist and Intensive Care Specialist
Co-president of the Medical Staff Committee at HPLB Lille Private Hospital Le Bois Ramsay Santé



Dr O'Keefee

Head of Research Projects
European Pain Federation (EFIC)
Lecturer, School of Public Health, Physiotherapy and Sports
Science University College Dublin



Dr Racodon

Clinical Research Coordinator
at La Mitterie
Associate Lecturer – University of Lille



Dr. Lucas

Head of CETD Department, Salengro Hospital
Past President of the French Society for the Study of Migraines and Headaches



Dr Nectoux

MCU-PH Pediatric Orthopedic Surgery
Thesis supervision by Lili Road - Gheysens. Preface to the book "Bye bye chronic pain" Ed. Favre (Switzerland)



Dr Annicq

Physician – Eating Disorder Specialist
Autrice du livre "An eating disorder doesn't have to be forever" – KU Leven



Dr Boutte

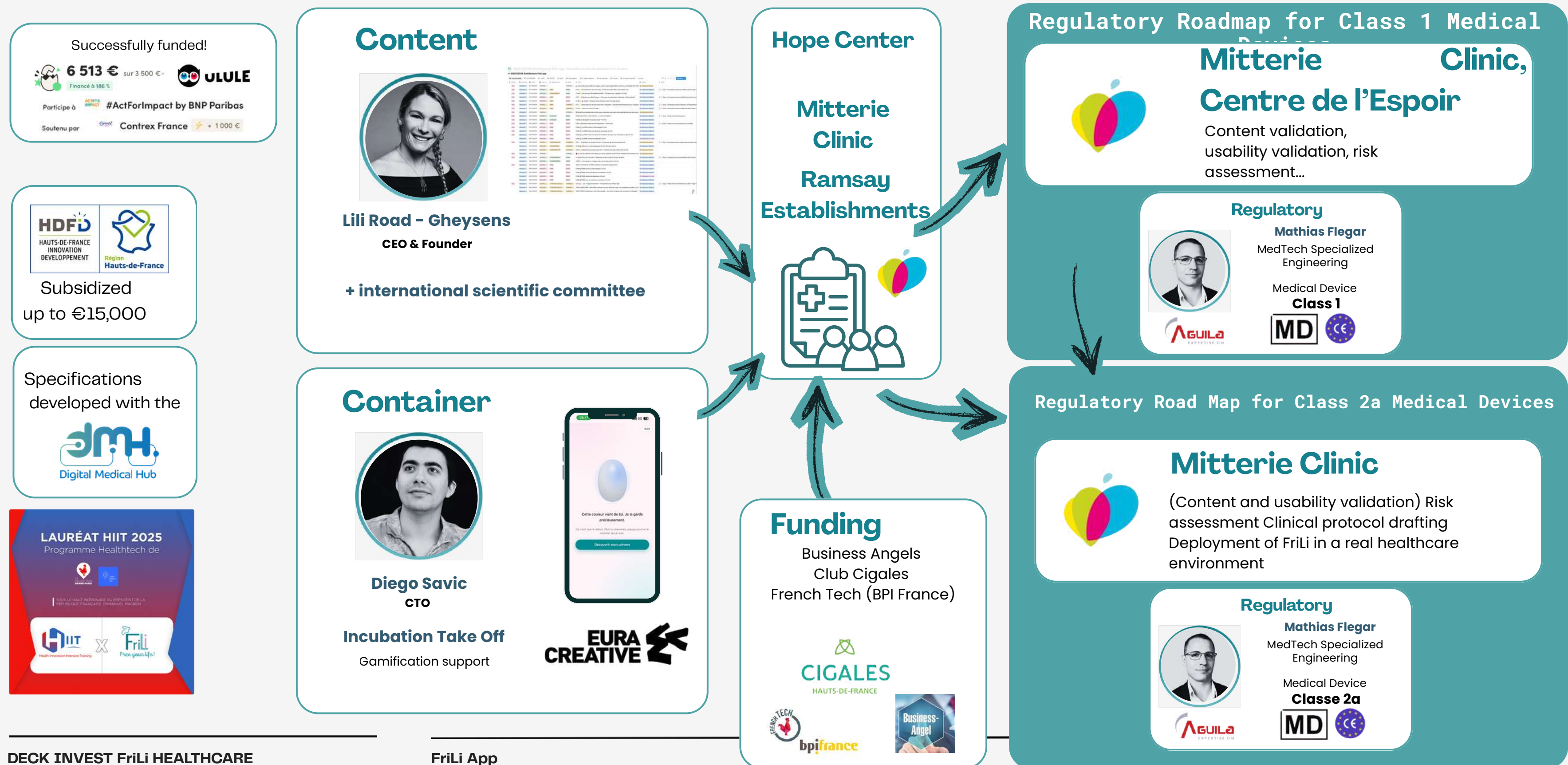
Specialist physician in Endocrinology, Diabetology, Nutrition
CeliOb Clinic La Louvière





A solution already in motion

FriLi App progress and deployment status (currently being finalized)



A rapidly growing market

Chronic pain and digital therapeutics: a major opportunity

Approximately
3% of the
market, or 0.6
million patients



Acceleration of the DTx market

The pandemic has accelerated the adoption of digital health technologies
Reimbursement models

Aging & explosion of chronic diseases

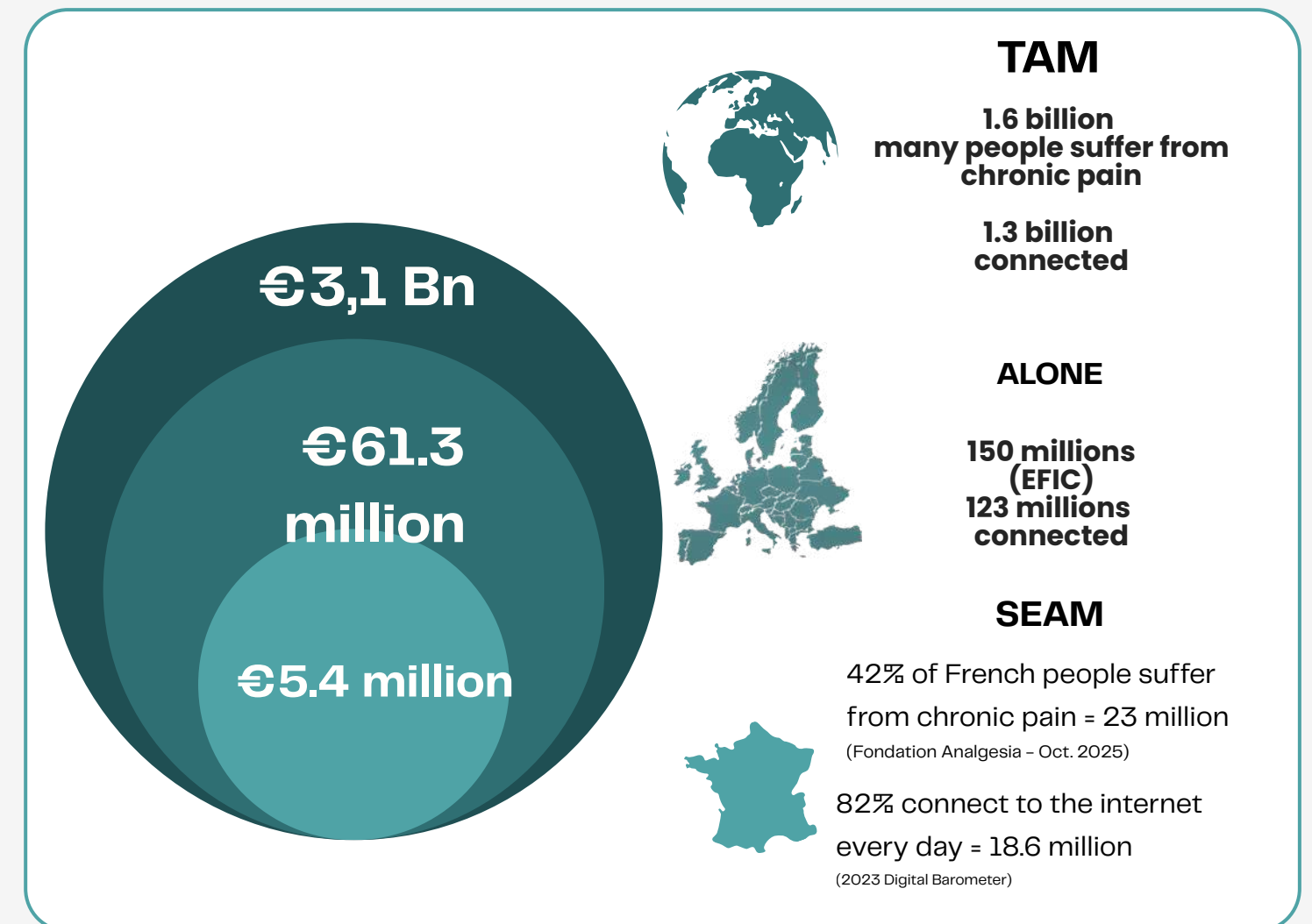
The world's population over 60 years of age is expected to double by 2050 (WHO)
Structural increase in care needs

Evolution of behaviors

Lifestyle changes (stress, sedentary lifestyle, diet)
Increased awareness of prevention and self-management
Recognition of the role of expert patients

Strategic Opportunity

Massive need for scalable solutions
Pressure on healthcare systems





A coveted market, a unique approach

A strong differentiation from the competition

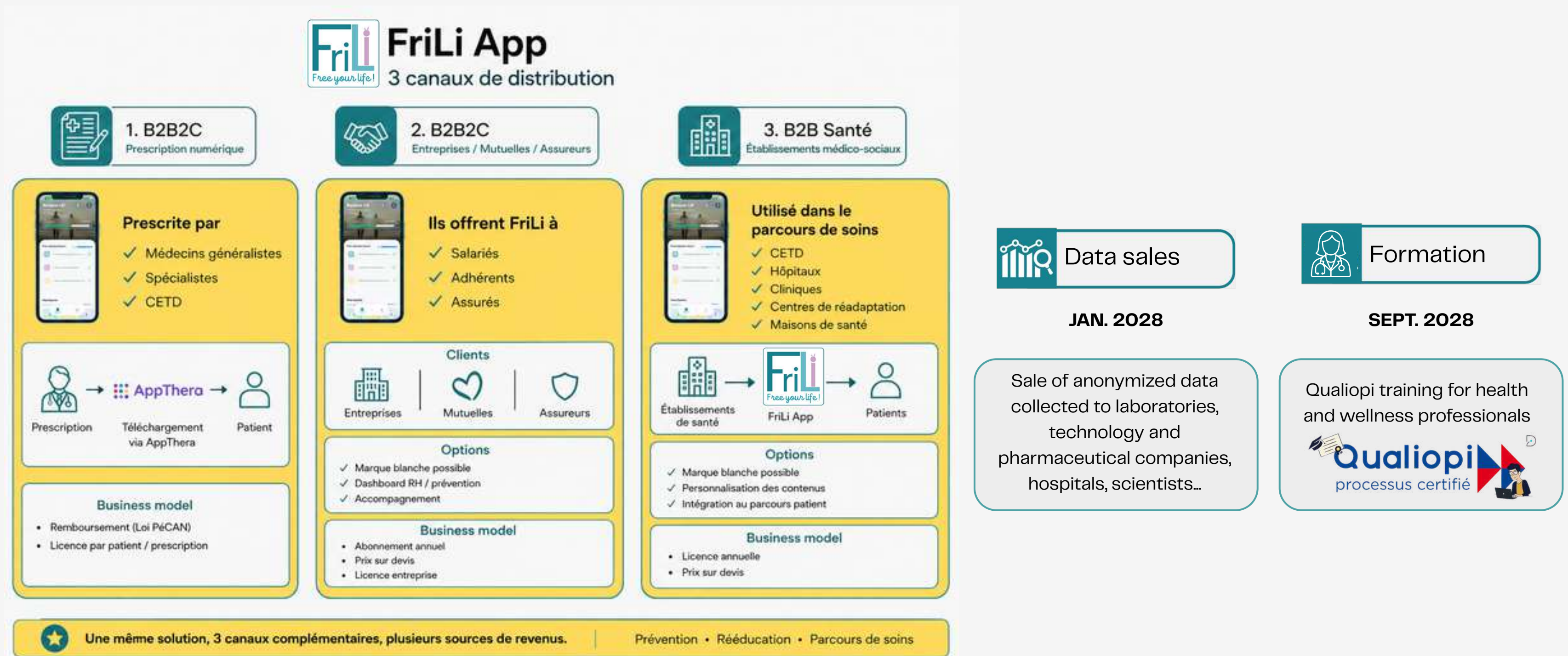
Application	Pathology	Indicative price	Features	Gamification	Link between Pain and Eating Disorders	DM Status	Available in French?
FriLi App	Chronic pain + Eating disorders	€6.99–€9.99/month (projected)	Integrative neuroplasticity (MBC, PRT, EAET, EFT, movement, emotional regulation, community)	Yes (structured course)	✓ Yes	Class I targeted	✓ Yes
QaLibri	Chronic pain (general practitioner)	Prescription required (price not listed).	Personalized activity program (DTx on prescription)	⚠ lightweight / trail	✗ Non	Digital therapy on prescription (DTx)	✓ Yes (appthera.fr)
e-Dol	Chronic pain (follow-up)	Hospital program / study (price not publicly available)	Symptom monitoring + healthcare platform (pain management structure framework)	✗ Non	✗ Non	Hospital program / research	✓ Yes (Google Play)
APAISIA (My pain coach)	Chronic pain (general practitioner)	Not public (foundation project / public app)	Digital wellness portfolio (relaxation, hypnosis, breathing exercises, movement re-entry...) + gamified approach	✓ Yes	✗ Non	Not a DM (as of now publicly available)	✓ Yes (institut-analgesia.org)
Kiplin	Pain (indirect: prevention / APA)	B2B ~€400–800 excl. VAT/year (depending on staff size, e.g. SMEs)	Physical activity challenges + prevention content	✓ Yes	✗ Non	Not DM	✓ Yes (Kiplin)
Manage My Pain	Chronic pain (tracking)	~ \$4.99/month	Pain diary + reports	✗ Non	✗ Non	Not DM	✓ Yes (App Store)
Migraine Buddy	Migraine	Freemium	Tracking + reports + triggers	⚠ lightweight	✗ Non	Not DM	✓ Yes (App Store)

Objective: To turn our indirect competitors into our prescribers (pain clinics, health and wellness professionals)



A scalable business model

Revenue and growth prospects

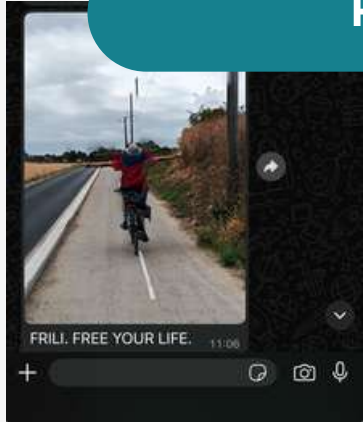




They already trust us

Healthcare professionals, patients, readers and the media

Patient.es



01

"I never knew that one day I would be able to go back to the cinema, walk, hike, or gradually get back into sports." - Étienne

Readers

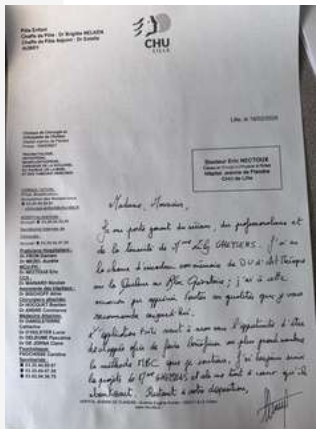


Sissi Kawai
J'ai acheté votre livre je suis en plein dedans jour 27 😊 et depuis que j'ai commencé je me sens ultra positive et mes douleurs ont commencé à s'atténuer 🙏

02

"I regained hope and a quality of life I thought I had lost. Her book is a gem that I still reread today." – Sabrina

Healthcare professionals



03

"You're a fighter and you can show doctors that fibromyalgia can be treated." - Dr. Copin

International healthcare professionals



04

"It contains expert advice as well as practical tools to 'unlearn' your pain!" - Dr. Schubiner

Press



05

Over 150 media appearances (TV, radio, press)
Canada - USA - France - Switzerland - Belgium



International press and influencers



06





The MBC method: from interactive book to FriLi App



Mary C.

My pain has subsided.

Après trois ans de sciatique chronique, une hospitalisation en école du dos et un diagnostic de fibromyalgie, j'avais tout essayé : kiné, ondes de choc, thérapie, acupuncture... Puis j'ai découvert Lili, ses livres et sa méthode MBC. J'ai commencé les ateliers, l'écriture, les somatic trackings, les méditations et doucement le yoga. Petit à petit, mes douleurs se sont apaisées, et j'ai pu reprendre le travail, le sport adapté, l'aquarelle, et même la guitare. Les douleurs reviennent parfois avec le stress, mais Lili m'a donné l'espoir d'une vie sans douleur dans les mois à venir. Son livre est une véritable pépite. Vraiment, merci Lili.



Sissi Kawai

J'ai acheté votre livre je suis en plein dedans jour 27 😊 et depuis que j'ai commencé je me sens ultra positive et mes douleurs ont commencé à s'atténuer 🙏

1d Like Reply Message Hide 1

Merci pour tout 🙏 votre livre a changé ma vie 🌟

Pièce jointe indisponible

Plus disponible



Étienne A.

It's changing my life!

"I never knew that one day I would be able to go back to the cinema, walk, hike or take up sports again."



Commentaires client

★★★★★ 4,6 sur 5



Aurélie Boyaval

Knowledge is power!

"Savoir, c'est pouvoir. Et Lili Road l'a très bien compris ! J'ai adoré avoir des explications sur mon fonctionnement afin de comprendre que mon cerveau se trompe en envoyant le message de la douleur : il essaye simplement de me protéger ! Derrière, nous avons pu mettre en place des actions pour me reconnecter à mon corps et reprendre le pouvoir ! Et ça fait toute la différence, après m'être sentie impuissante pendant autant d'années ! Merci Lili 🌟"

De mon côté, aucun problème pour mettre mon vrai nom : changer les noms pourrait paraître comme de "faux témoignages", alors que ça n'est pas le cas du tout 🌟

bonjour,

Et tout d'abord un énorme merci pour votre livre d'une richesse exceptionnelle en matière de contenu ! Quel travail, vous êtes impressionnante ! J'ai lu des tonnes d'ouvrages sur la douleur et regarde des tonnes de vidéos mais votre livre me parle tellement. C'est exactement ce que je vis (cervicalgies chroniques et TSM) depuis environ 10 ans. Alors merci, je me sens moins seule.

Petite question : l'appli FriLi existe t elle déjà ? Je ne la trouve nulle part. Ce n'est pas clair pour moi.

Et vous parlez de partager sur les réseaux sociaux, mais où exactement ? Je ne vous trouve pas sur Facebook.

Voilà pour les questions. En tous cas, votre livre est une mine, soyez en persuadée... j'avance avec patience et je parle à mon cerveau ! Merci pour tout.

Anne

Facebook

resilientrhythms11

bonjour Lili,

Je suis actuellement en train de suivre votre programme des 45 jours présenté dans votre livre Bye bye douleurs chroniques !, et je tenais d'abord à vous remercier du fond du cœur pour ce magnifique travail. Votre approche est profondément inspirante et libératrice. Elle me permet d'aborder mes douleurs chroniques avec un regard nouveau, même dans le cadre de douleurs d'origine structurelle,



David PIERRU - Vous

Directeur à l'économie touristique, aux dynamiques d... maintenant +

Finis les douleurs chroniques et les troubles alimentaires ! j'ai rencontré Lili, il y a quelques mois à Vivalley Liévin. Touchée par des douleurs physiques insupportables, elle a dû trouver les ressources mentales pour solutionner son problème. Son cheminement m'a parlé immédiatement, elle y a consacré 2 livres que j'ai bien entendu lu, son investissement dans ce projet d'applications pour rendre son projet accessible au plus grand nombre est à saluer et à soutenir.



FriLi ! Libérons-nous enfin des douleurs chroniques et TCA

fr.alie.com

Patients and readers are waiting for the FriLi app

Comment pouvons-nous vous aider ? :

Bonjour, depuis deux ans, je souffre de douleurs neuropathiques buccales et faciales. Tous les examens ont été faits. Un début de burnout il y a deux ans. Les douleurs sont de plus en plus fortes. J'ai acheté le livre de Lili Road. Je voulais savoir si l'application pouvait m'aider d'avantage et combien cela coute. Dans l'attente de votre retour, bien à vous . Valérie

Petite question : l'appli FriLi existe t elle déjà ? Je ne la trouve nulle part. Ce n'est pas clair pour moi.

Et vous parlez de partager sur les réseaux sociaux, mais où exactement ? Je ne vous trouve pas sur Facebook.

Voilà pour les questions. En tous cas, votre livre est une mine, soyez en persuadée... j'avance avec patience et je parle à mon cerveau ! Merci pour tout.

Je souffre en permanence depuis 9 mois de maux de tête. Ceux sont inexpliqués. Il n'y a pas de cause et les médicaments ne m'aident pas. Je suis tombée sur votre livre et cela a été une révélation.

vivement que votre application voit le jour !

Dans l'attente de votre réponse,

Belle journée.

Priscilla D [redacted]

dispenser. Pouvez vous m'expliquer concrètement comment vous pouvez m'aider ? Quel est le lien entre le livre et l'application ? Faut il avoir les deux ? A t on sur le livre des liens vers les pratiques ? Mon besoin étant d'avoir un outil unique qui me guide chaque jour. Merci



The MBC method and FriLi App presented by professionals.



Dr Nectoux
MCU-PH Pediatric
Orthopedic Surgery, Lille
University Hospital

"I wish this method, this work,
much success, and that it allows
many patients to realize that they
can regain control of their lives,
without being overwhelmed by
pain.
I hope this will also help
healthcare professionals to
better understand the patient in
pain as a whole.



Dr. D. Copin
General practitioner

Super je suis contente pour toi
mais également je te cite
régulièrement comme exemple à
mes patients en leur disant Qu
une guérison est possible .que la
réponse n est pas forcément
médicale. Je leur recommande
ton livre.et je leur donne ton
numéro de téléphone
Je te souhaite une bonne
continuité mais je ne me fais
aucun souci pour toi .tu es une
battante et tu peux arriver à
montrer que l on peut soigner la
fibromyalgie aux médecins



V. Grosdemouge
Osthéopathe

"It offers concrete tools for
understanding and treating
neuroplastic pain."



Dr Schubiner
Pediatrician
Mind-Body
Medicine Specialist

Invaluable help
"It contains sound advice as well as
practical tools for
"Unlearn" your pain!"

Bonjour Madame,
Je suis gynécologue à Antibes et viens de lire avec attention votre article sur l'intérêt d'une approche pluridisciplinaire dans la prise en charge des douleurs neuroplastiques, dans lequel j'ai reconnu avec plaisir les enseignements de Howard Schubiner et Alan Gordon. J'ai fini la certification du cursus Freedom from chronic pain de Howard Shubiner en mai dernier. Je suis bilingue anglais/français, ce qui a largement aidé à l'apprentissage de la méthode.
Très sensibilisée à la douleur chronique, et effarée par l'absence de prise en charge de cette entité par le corps médical et l'errance des patients, même au sein des centres antidouleur, j'ai l'ambition de créer un réseau de prise en charge des douleurs neuroplastiques au sein de ma patientèle en utilisant cette méthode, mais je manque de thérapeutes formées à cette technique .
Je voudrais savoir comment vous mettez en oeuvre le PRT et MBC, et si vous accepteriez de partager votre expérience avec moi.
Je serai ravie de venir vous rencontrer, si votre emploi du temps le permet.
En espérant une réponse favorable de votre part,
Bien cordialement
Dr Sarah Magnaldo

Dr. Magnaldo
Gynecologist

It's also being discussed in Canada and the USA

and at scientific congresses





An international and multidisciplinary team

Medical, scientific and digital expertise combined



Lili Road - Gheysens

CEO & Founder

Member of the SFETD DU (Lille Faculty of Medicine) Patient - HAS Expert (RQTH) Author, researcher, lecturer Associate Professor (University of Lille) Yoga and meditation teacher



Diego Savic

CTO

System Architect



Matthias Flegar
Regulatory Officer

Certification CE - DM



Financial Support

Business Angels

Strategic Committee

M-A. Navrez (La Cordée) B. Goethals - C. Vanrullen - J. Vené - L. Colindres (R3E)

Technical Committee

C. Vanhecke
Physical Education Teacher
High-level sports coach (field hockey).
Illustrator of Buyus, our mascot.

Scientific Advisory Committee



Dr Schubiner

Founder of the Mind-Body Medicine Center, Michigan
Specialist in Pediatrics and Internal Medicine



Dr. Châtelain

Anesthesiologist and Intensive Care Specialist
Co-president of the Medical Staff Committee at HPLB Lille Private Hospital Le Bois Ramsay Santé



Dr O'Keefe

Head of Research Projects
European Pain Federation (EFIC)
Lecturer, School of Public Health, Physiotherapy and Sports
Science University College Dublin



Dr Racodon

Clinical Research Coordinator
at La Mitterie
Associate Lecturer - University of Lille



Dr. Lucas

Head of CETD Department, Salengro Hospital
Past President of the French Society for the Study of Migraines and Headaches



Dr Nectoux

MCU-PH Pediatric Orthopedic Surgery
Thesis supervision by Lili Road - Gheysens. Preface to the book "Bye bye chronic pain" Ed. Favre (Switzerland)



Dr Annicq

Physician - Eating Disorder Specialist
Autrice du livre "An eating disorder doesn't have to be forever" - KU Leven



Dr Boutte

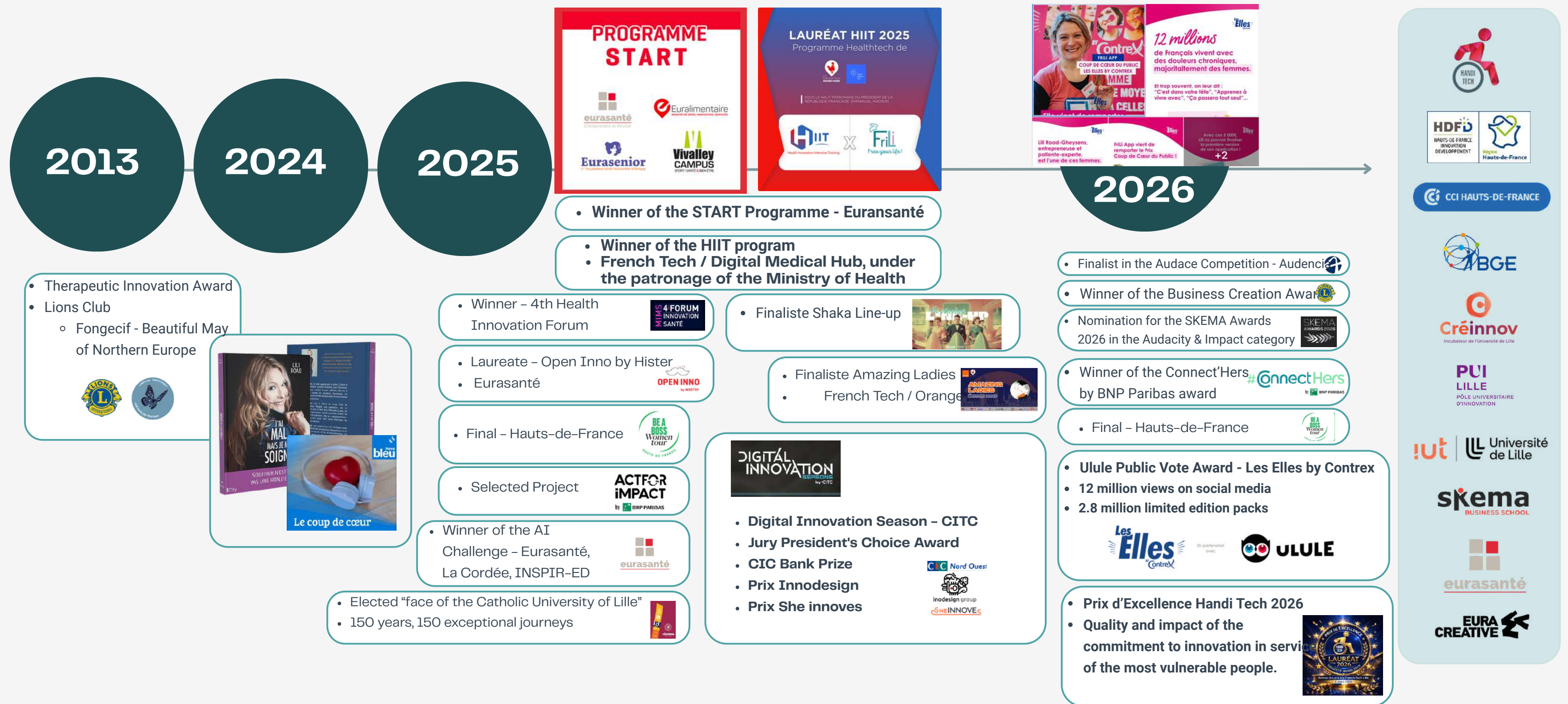
Specialist physician in Endocrinology, Diabetology, Nutrition
CeliOb Clinic La Louvière





Recognition has already been achieved.

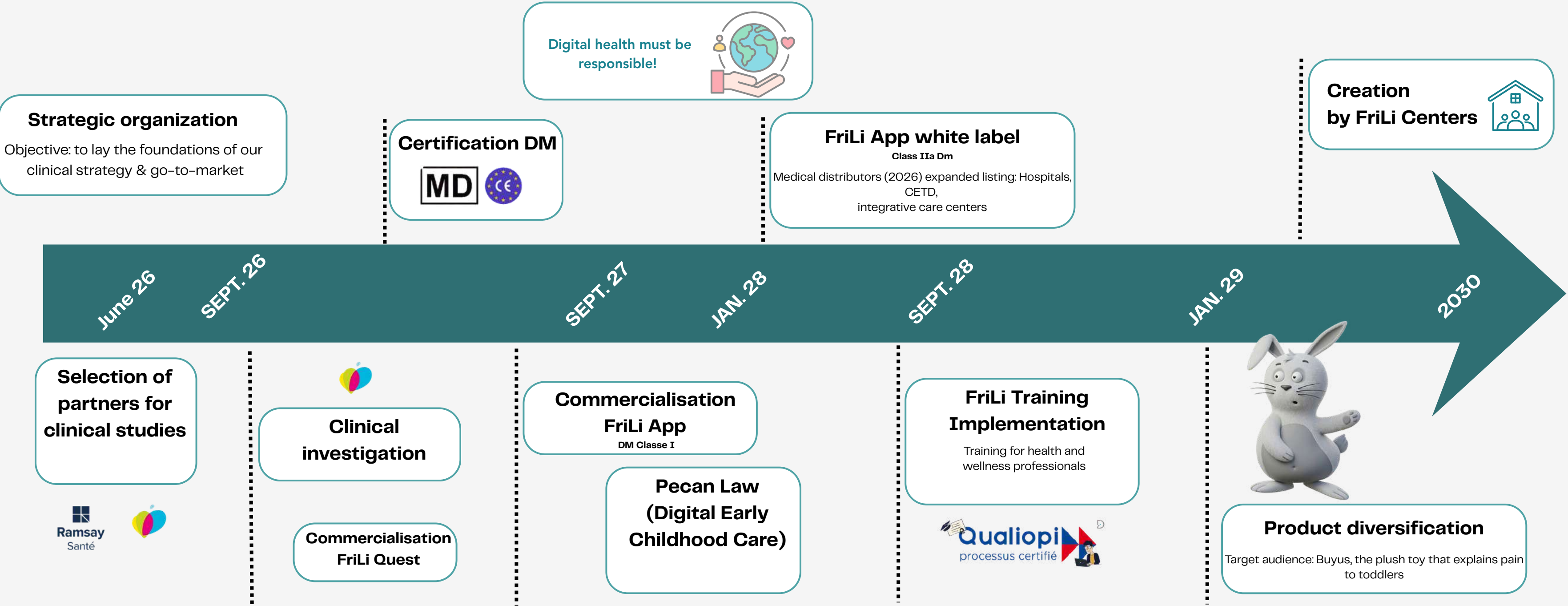
Awards, distinctions and support received





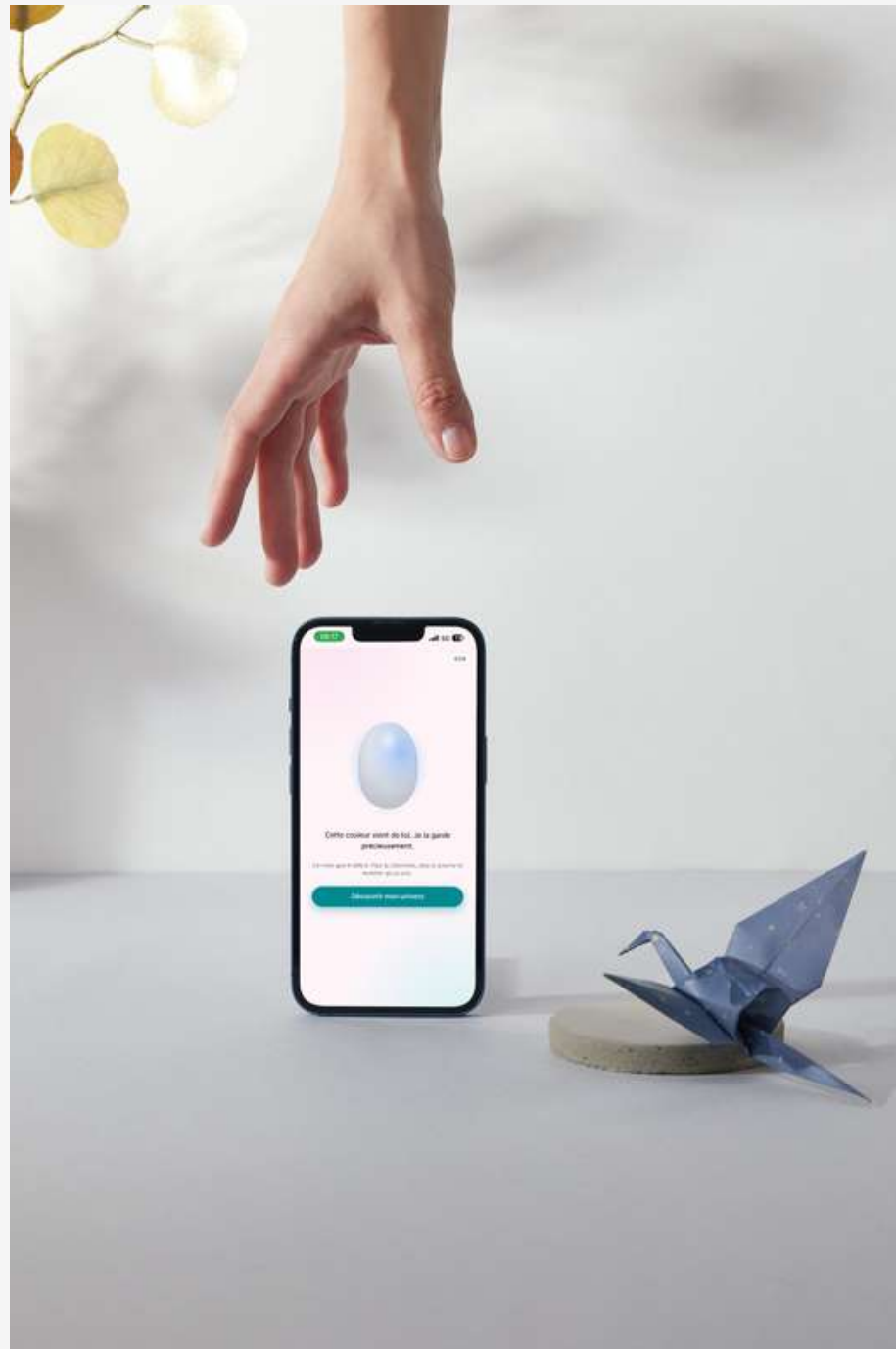
Building an integrated health ecosystem

To become a long-term participant in the healthcare pathway



Note: It is possible to start in Class I and use user traction to raise funds and finance the transition to Class IIa.

Rejoignez FriLi et révolutionnez le quotidien de milliers de patients !!



Notre mission :

« Tout en plaidant pour une meilleure reconnaissance des handicaps invisibles, nous visons à fournir aux patients et à leurs professionnels de santé des outils innovants pour améliorer la prise en charge de la douleur chronique et des troubles du comportement alimentaire. »



SKEMA
ENTREPRENEURSHIP



SPARK
INNOVATION



+33.6.88.76.67.02



www.friLiapp.com



contact@friLiapp.com





FriLi
HEALTHCARE™
Digital Therapeutics

ANNEXES



Extensive media coverage



+100 radio appearances, +25 broadcasts, +50 articles in France and internationally

Eurasanté
19630 abonnés
7 h • 5

À l'occasion de la Quinzaine de la Santé Mentale, **Eurasanté** met en lumière plusieurs startups qu'il accompagne et qui œuvrent pour le bien-être des personnes concernées et de leurs aidants.

Découvrez des solutions innovantes pour renforcer le lien social, faciliter le quotidien et améliorer la qualité de vie.

#SantéMentale #Innovation #BienEtre #Aidants #Startups #Eurasanté

Quinzaine de la Santé Mentale - 7 pages

Frili
Free your life!

Frili propose une application pour les personnes atteintes de douleurs chroniques.

Grâce à la méthode MBC, elle réduit les douleurs et aide à retrouver un bien-être quotidien.

En savoir plus : <https://frilapp.com/>

Des parcs virtuels anorexie. Des parcs d'efficacité.

The Connexion
FRENCH NEWS IN ENGLISH SINCE 2002

French News Your Questions Practical Money Learning French Interviews Explore France All categories

Longevity in France? We have an app for that

Frili will help with chronic pain and a health monitoring

Devenir ARTISTE de la vie

En finir avec les douleurs chroniques

Ann SYLVIA DUTRY Lili Road

Le podcast pour entreprendre ta vie

L'ÉchoduCoeur
Edition février mars 24

"Quand la musique est bonne !"
lance la musicothérapie ..

02 2014 Découvrez les nouveautés du mois ..

Association Écoute ton cœur

100^e édition

LI ROAD-GHEYSENS FRILI APP & Chérid GHAMBI CITO

Les Rencontres Entreprises et Territoires (EET)

Les rencontres EET Lili Road Edition avec Lili Road - Gheydens (L) et Chérid Ghambi Depuis le siège de la région

Vendredi 5 Décembre 2023 10h - 16h

Fabrice Auberg et 1 autre personnes

eco 100

www.lilroad.com / www.frilapp.com

Frili, l'app qui soulage

Frili, l'app qui soulage

ENTRETIENS SPORT SANTÉ PRÉVENTION

Mardi 18 novembre 2025 de 14h00 à 16h00

an présentiel à Virey-le-Fort (52) en distanciel ou en replay

Quels sont les opportunités et les leviers du numérique pour le Sport Santé ?

Karim TABIA, Président de l'Association Française de l'Éducation Physique et du Sport (AFEPS)

Truda ROUZAHNA, Vice-Présidente AFEPS

Lili GHEYSENS, Fondatrice de Frili

François OTTAVI, Directeur de l'Éducation Physique et du Sport (AFEPS)

Alexandre MOREL, Directeur de l'Éducation Physique et du Sport (AFEPS)

REPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère de la Santé

Big bpi france

ELLE NOUS RACONTENT

Après des années d'errance médicale
"JE VEUX AIDER ceux qui souffrent!"

Pendant dix années, Lili a lutté contre des douleurs chroniques que nul n'est parvenu à vaincre. Mais peu à peu, elle a trouvé la clé de sa guérison : en elle-même.

Un livre qui s'adresse aux amateurs de Pilates, avec une grande compilation d'exercices pour une remise en forme efficace.

La méthode MBC (Mind Body Connection) promet d'aider à se libérer de douleurs chroniques (maux de dos, migraines, douleurs articulaires, etc.) en 45 jours.

Un livre qui s'adresse aux amateurs de Pilates, avec une grande compilation d'exercices pour une remise en forme efficace.

La méthode MBC (Mind Body Connection) promet d'aider à se libérer de douleurs chroniques (maux de dos, migraines, douleurs articulaires, etc.) en 45 jours.

Mu.

Bye bye DOULEURS CHRONIQUES!
S'en libérer en 45 jours grâce à la méthode MBC Mind Body Connection

à le mettre en PDF.

NOUVEAU !

Maxi

700 Trucs & astuces

4,10 € SEULEMENT

VOTRE MAGASIN EN MAINTIEN

Maxi

Reprogrammer son cerveau pour dire "Bye Bye douleurs chroniques" avec Lili Road

835 vues - il y a 6 mois

La vie en abondance - Dr Pablo Buono

Pour en savoir plus sur Lili Road et son projet : Instagram de Lili Road

4K

Et si le HARCELEMENT scolaire provoquait des douleurs chroniques ?

21 vues - il y a 4 mois

Lili Road

Ressources utiles : Officiel ressources Site officiel | Officiel website www.frilapp.com Soutenez notre travail et avez accès à ...

4K Sous-titres

Lili Road Gheydens

CEO

Frilapp - Free your Life!

bleu

Reprogrammer son cerveau pour dire "Bye Bye douleurs chroniques" avec Lili Road

835 vues - il y a 6 mois

La vie en abondance - Dr Pablo Buono

Pour en savoir plus sur Lili Road et son projet : Instagram de Lili Road

4K

Et si le HARCELEMENT scolaire provoquait des douleurs chroniques ?

21 vues - il y a 4 mois

Lili Road

Ressources utiles : Officiel ressources Site officiel | Officiel website www.frilapp.com Soutenez notre travail et avez accès à ...

4K Sous-titres

LE SALON OÙ L'ON CAUSE

Vous cherchez un moyen de vous informer sur des sujets adaptés à votre santé? Le Salon du bien-être et de la médecine douce peut vous donner des pistes innovantes. Avec ses 300 stands, ses 150 ateliers et des conférences, il représente une occasion rare de rencontrer des professionnels et de découvrir comment se soigner naturellement. De nombreuses questions y sont abordées, comme l'importance de l'écoute de son corps et d'une bonne hygiène de vie. Nouveauté cette année: un espace conseils personnalisés.

De 17 au 19 janvier 2025 à la Cité Internationale de l'Exposition, de 10h à 18h, 31 rue de la Harpe, 75005 Paris. Billet: 10€, 5€ pour les moins de 18 ans. Billet d'association: 5€.

3 bonnes références

Un livre qui s'adresse aux amateurs de Pilates, avec une grande compilation d'exercices pour une remise en forme efficace.

La méthode MBC (Mind Body Connection) promet d'aider à se libérer de douleurs chroniques (maux de dos, migraines, douleurs articulaires, etc.) en 45 jours.

Un livre qui s'adresse aux amateurs de Pilates, avec une grande compilation d'exercices pour une remise en forme efficace.

La méthode MBC (Mind Body Connection) promet d'aider à se libérer de douleurs chroniques (maux de dos, migraines, douleurs articulaires, etc.) en 45 jours.

Le gainage ventral est un exercice efficace contre les douleurs dorsales. Il permet de travailler les muscles profonds du dos, renforcer les abdominaux et diminuer l'apparition des douleurs.

Un exercice pour soulager la sciatalgie, le gainage ventral est un exercice efficace contre les douleurs dorsales. Il permet de travailler les muscles profonds du dos, renforcer les abdominaux et diminuer l'apparition des douleurs.

La musculation, reste que les redresseurs de dos peuvent apporter une aide temporaire, tout comme les ceintures lombaires et les collers cervicaux.

hors-série Femme Actuelle



Many supporters



Shaka Pitch Contest Finalist

Neela Tibeyranc
Mission Director, Basque
Country Digital
Board Member & Founding
Member of French Tech
Pays Basque



HIIT Program Winner

Ministry of Labour, Health and
Solidarity
Digital Medical Hub French tech
Grand Paris
under the High Patronage of the
President of the Republic



Yann Arthus-Bertrand

Photographer
Supporting the
photo project
for “Breaking
Free from
Chronic Pain”



Violette Spillebout

Member of Parliament –
Rapporteur
Commission of Inquiry into
the methods of state control
and prevention of violence in
schools



Paul Midy

Member of Parliament
National Digital Council, Paris
Digitale (inclusion of diversity
in digital technology), French
Tech Development



An international presence



**The First – Brussels
RTBF**



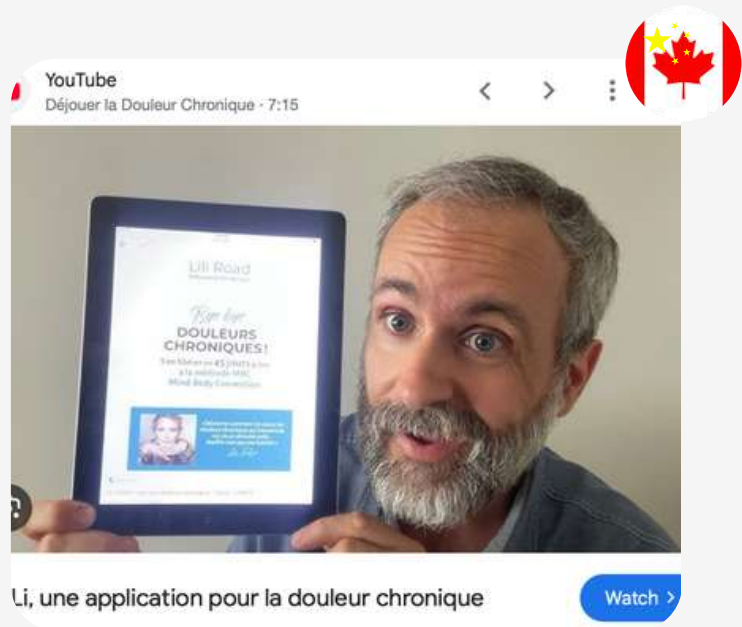
GENII Longevity
Health Medicine Innovation International
Conference Center Geneva



France 3



**Sejm (National Assembly)
deputy Krzysztof Gadowski**



Outsmarting chronic pain
Podcast



Breaking Free from Chronic Pain
Library Tales Publishing



To discover the interviews and programs

- 2025 : <https://www.beaboss-womentour.com/e/hautes-de-france-2025/speaker/1768033b-0716-f011-aaa7-6045bd9d3cdc/lili-gheysens>
- 01/07/2025: Weo: FriLi - the app that provides relief: <https://www.weo.fr/video/frili-lappli-qui-soulage/>

- The Business and Territories Meetings [https://www.linkedin.com/video/live/urn:li:ugcPost:7402717668266627072/\\$](https://www.linkedin.com/video/live/urn:li:ugcPost:7402717668266627072/$)
- Sports, health, and prevention interview <https://youtu.be/xs0y9RBqYcE>

France Bleu. "I'm in pain but I'm taking care of myself," France Bleu's Favorite: <https://www.youtube.com/watch?v=bWyg55lwT8w>

France 3. Women's Tops: <https://www.youtube.com/watch?v=p0b04lQvQOg>

Weo. Chez Emma : <https://www.weo.fr/video/chez-emma-emission-du-vendredi-25-octobre-2024--1729872142/>

Europe 1. Feb 2024. La libre Antenne Olivier Delacroix: <https://www.europe1.fr/emissions/La-libre-antenne/libre-antenne-pres-deux-ans-denfer-lili-a-cree-une-methode-pour-se-liberer-des-douleurs-chroniques-26487>

Europe 1. Oct 2024. La libre Antenne Olivier Delacroix: <https://www.europe1.fr/emissions/La-libre-antenne/atteinte-de-fibromyalgie-le-combat-de-lili-avance-36621>

Vivre FM. Mod'Elles with Ornella Damperon

La Première (Belgium) with Valérie Tiberghien and Cédric Wauthier: <https://auvio.rtbf.be/media/tendances-premiere-tendances-premiere-le-dossier-3211877>

Radio Notre Dame. In search of meaning with Marie-Ange de Montesquieu – How to find self-confidence in the face of adversity?

Radio Notre Dame. In search of meaning with Marie-Ange de Montesquieu – Can we trust our instincts?

- <https://www.rts.ch/emissions/la-ligne-de-coeur/2024/article/accompagner-28648853.html>
- 150 years, 150 faces: <https://www.youtube.com/watch?v=UYDIKjCXPQI&list=PLc7XW5labBjA-B0oQEMSzAR72BEnCuqns&index=39&t=6s>

CONFIDENTIAL AND PRIVATE 28



mieux Pour mon corps

le syndrome du côlon irritable, ainsi que les cervicalgies et les lombalgies. Ces douleurs sont celles que des millions de personnes ressentent dans leur chair alors que les examens médicaux ne révèlent aucune lésion objectivable. En effet, ces douleurs que l'on appelait auparavant psychosomatiques ont laissé de nombreux patients, moi y compris, seuls face à leur diagnostic : "Désolée, c'est dans votre tête, madame, c'est dans votre tête, monsieur... Il n'y a rien sur l'IRM."

Ainsi, avoir la reconnaissance scientifique que les douleurs que je ressentais depuis l'enfance n'étaient pas "dans ma tête", avoir le nom d'une pathologie à mettre sur mes symptômes et comprendre que ces douleurs étaient créées par mon cerveau a changé ma vie et mon regard sur mes souffrances psychologiques et physiques.

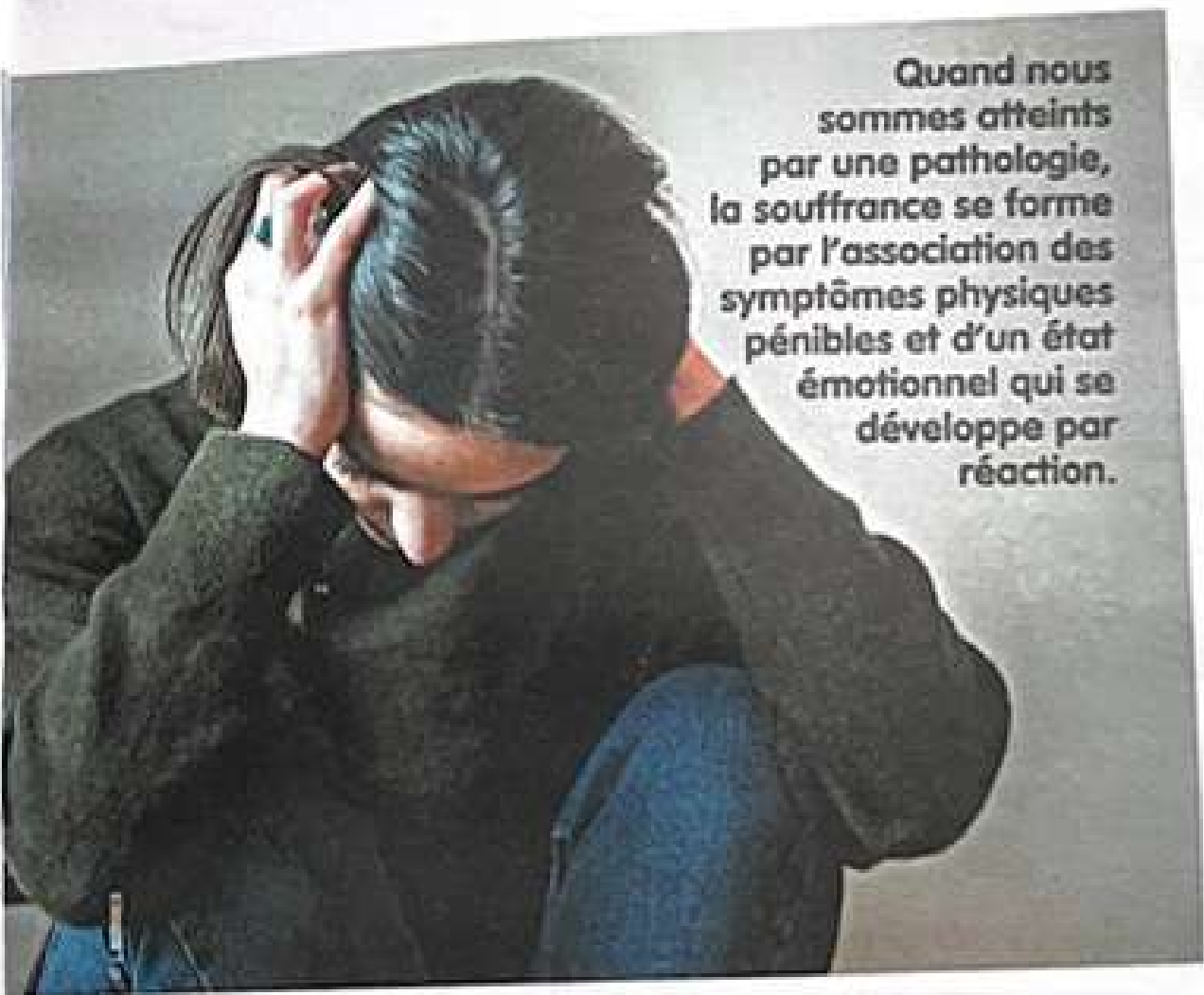
Dr Christophe Massin : Quand nous sommes atteints par une pathologie, la souffrance se forme par l'association des symptômes physiques pénibles et d'un état émotionnel qui se développe par réaction. Qui a envie d'être mal ! Alors, il y a de la peur, du refus, de la révolte, de l'abattement. Ces émotions amplifient fortement le mal-être. En même temps, elles sont humaines et bien compréhensibles. Pour prendre du recul il est nécessaire de ne pas nous laisser submerger par elles et, pour cela, il faut les accueillir tout en ayant la perspective d'accepter plus sereinement la situation telle qu'elle est. Oui, la douleur est là, la maladie est là, cela provoque toutes ces émotions en moi, je peux les comprendre, et je vais essayer de prendre les choses calmement, pas à pas. Puis-je juste accepter ce qui se passe là maintenant et ne pas me demander d'accepter tout ce que j'imagine de terrible pour le futur ?

Mieux pour moi : Comment pouvons-nous identifier l'approche la mieux adaptée à nos douleurs ?

Lili Road : Pendant plusieurs années, je me suis battue contre ma douleur. Nuit et jour, mon unique obsession était de guérir, de me débarrasser de cette douleur qui me faisait mourir à petit feu. Pourtant, en me replongeant dans mon mémoire d'art-thérapie, j'ai redécouvert que la douleur chronique était complexe et surtout multifactorielle, impliquant des aspects physiques, émotionnels et psychologiques.

Alors, grande habituée des programmes d'entraînement lorsque je faisais du sport, j'ai senti le besoin d'écrire et de formaliser sous forme de méthode quotidienne les outils que j'utilisais. Cette étape cruciale m'a permis d'arrêter de partir dans tous les sens et de comprendre ce que mon corps et surtout ce que mon cerveau essayait de me dire par l'intermédiaire du corps.

C'est alors que je me suis tournée vers les pays anglo-saxons et notamment, les États-Unis et l'Australie afin de voir ce qu'ils avaient à proposer. J'y ai découvert le concept de *Mind-body medicine* et j'ai suivi un protocole expérimental à distance de l'Université Macquarie de Sydney. L'éducation thérapeutique est au centre du programme et j'ai compris alors que mon corps n'est pas qu'une machine dont les pièces peuvent être réparées ou changées. Que l'esprit et le corps ne sont pas des entités distinctes et que prendre en considération la douleur de manière holistique comme pouvaient le faire les anciens permet de ne pas négliger l'impact de la vie émotionnelle et spirituelle sur le corps et ses maux, surtout lorsque nous devons nous attaquer aux racines des douleurs chroniques de types neuroplastiques.



En effet, prendre conscience de l'impact du psychologique sur le physique permet de comprendre que lorsqu'aucun problème structurel n'est repéré sur les imageries médicales, c'est en fait notre cerveau qui nous joue des tours.... Ces douleurs résultent d'une interprétation erronée par le cerveau d'une menace, physique et/ou psychologique, pour l'intégrité corporelle ou existentielle, déclenchant ainsi une réponse de peur et donc de douleur. Par conséquent, il est nécessaire d'aider notre cerveau à se libérer de cet état d'alerte chronique, l'incitant à réapprendre à ne plus sur-réagir à chaque stimulus. Cette démarche implique donc la substitution des interpré-

tions de type danger par des interprétations de type sécurité afin d'interrompre la génération des réponses de type douleur. Pour nous protéger ou pour nous alerter sur ce point, les avis des scientifiques divergent encore, mais en tout cas, notre cerveau veut que nous réagissions !

C'est pourquoi, j'ai dû aussi accepter de me pencher sur mon passé, car des traumatismes enfouis tels que le harcèlement scolaire, combinés à une période d'anorexie et de déscolarisation (comme ce fut mon cas), peuvent constituer le terreau propice au déclenchement de douleurs chroniques bien des années plus tard. Ensuite, ce sont souvent les fac-



mieux
Pour mon corps



“Devenir
notre propre
thérapeute,
c’est apprendre
à distinguer ce
qui est en notre
pouvoir de ce
qui rend une
aide extérieure
nécessaire.”
Dr Christophe
Massin

teurs psychosociaux, qu’ils soient d’ordre psychologique (traits de personnalité favorisants) ou social (aspects environnementaux) qui contribuent à leur chronicisation. Ainsi, grâce aux avancées des neurosciences et au soutien du Dr Nectoux du CHU de Lille, et du Dr Schubiner, fondateur du Mind-body medicine center, j’ai donc décidé de regrouper une palette thérapeutique variée dans la méthode MBC (Mind-body connection) afin de reprogrammer mon cerveau pour qu’il ne surréagisse plus au moindre stimulus. Cela implique donc de reprendre notre vie en main, d’apaiser notre cerveau et de remettre notre corps en mouvement, pour que chaque réunion au travail ne déclenche une migraine !

Dr Christophe Massin : L’acceptation de ce qui est pénible physiquement et moralement procure une détente et donc un état d’esprit plus favorable pour chercher des solutions que la panique, la révolte ou la démission. Devenir notre propre thérapeute, c’est apprendre à distinguer ce qui est en notre pouvoir de ce qui rend une aide extérieure nécessaire. Personne n’est tout-puissant, ni pour lui-même ni pour les autres. Il faut donc une mentalité de chercheur qui est prêt à remettre en question ses opinions et présupposés.

Mieux pour moi : Est-il possible de prévenir les récurrences de ce qui nous a fait souffrir ?

Lili Road : Afin de trouver des solutions pérennes à nos douleurs, l’important est de comprendre ce qu’est la plasticité cérébrale. En effet, c’est un élément. Les potentialités de notre système nerveux demeurent encore largement à explorer. Ce qui est prouvé c’est qu’au cours de son évolution, notre cerveau a subi des transformations pour s’adapter à nos usages et à l’évolution de l’espèce humaine. Ainsi, plus une pensée est source d’émotions, plus la voie neuronale qu’elle emprunte devient efficace. C’est alors que les voies neuronales fréquemment sollicitées deviennent dominantes et plus rapides que celles moins utilisées, ce qui maintient le cerveau dans un état constant d’apprentissage, il est perpétuellement en évolution. C’est cette faculté de transformation cérébrale qui est connue sous le nom de plasticité cérébrale ou neuroplasticité.

Dans le contexte des douleurs chroniques, les voies neuronales associées à la douleur se développent et se renforcent en réaction à des facteurs variés tels que des événements stressants, des émotions refoulées et des pressions externes ou internes. Cette utilisation continue affaiblit donc progressivement les voies neuronales saines. Cependant, ces connexions résultent d’un processus d’apprentissage, et grâce à sa plasticité, le cerveau a la capacité de désapprendre ces connexions pour rétablir des connexions saines. Ainsi, en complément des méthodes traditionnelles de prise en charge, la méthode MBC (Mind-body connection) met à la disposition des patients une palette d’outils thérapeutiques parmi lesquels choisir :

*** Pour apaiser l’esprit (mind)**

Cette étape vise à calmer l’esprit et à traiter les aspects psychologiques de la douleur souvent exacerbés par le stress et l’anxiété. Nous pouvons alors utiliser des techniques telles

que l’art-thérapie, l’éducation thérapeutique, l’auto-hypnose, la méditation, l’Emotional freedom technique (EFT), ou bien encore l’écriture expressive

*** Pour remettre le corps en mouvement (body)**

L’activité physique adaptée peut jouer un rôle crucial dans la gestion de la douleur. Pour nous remettre à bouger étape par étape, nous pouvons utiliser des pratiques comme la visualisation, le yoga (yoga sur chaise et yoga adapté), la marche, le sport adapté, le pranayama (technique de respiration yogique), ainsi qu’un travail sur l’image corporelle.

*** Pour rétablir les voies neuronales saines (connection)**

Cette étape vise à réorganiser les connexions neuronales du cerveau pour réduire la douleur. Des techniques telles que l’ancrage, la programmation neuro-linguistique (PNL), la communication non violente (CNV), des techniques de développement personnel, et une amélioration de l’hygiène de vie (sommeil, alimentation) peuvent être employées. Il est aussi possible d’utiliser la Pain reprocessing therapy (PRT) qui est un outil novateur qui vise à rompre le cercle vicieux entre la peur et la douleur en instaurant un état de sécurité pour le cerveau et en introduisant des expériences correctives positives. Des études cliniques¹ ont démontré l’efficacité de la PRT dans la gestion de la douleur chronique, avec des résultats positifs à court et à long terme. Après la PRT, 75 % des sujets ne ressentait plus ou presque plus de douleurs. Les effets à long terme étaient également notables, avec une intensité de douleur maintenue à 1,5 sur 10, un an après le traitement. En comparaison, seulement 20 % des patients ayant reçu l’infiltration placebo et 10 % du groupe traité habituellement ne souffraient plus ou presque plus.



mieux
Pour mon corps



En explorant des approches thérapeutiques variées, nous pouvons trouver les stratégies qui seront les plus efficaces pour nous afin de vivre pleinement nos émotions et sereinement les stress du quotidien.

L'objectif d'une approche *mind-body* va au-delà de la simple réduction des symptômes quotidiens. Elle vise aussi à rétablir les fondements d'une vie saine et équilibrée afin de prévenir les récives. En effet, la gestion de la douleur chronique nécessite une approche pluridisciplinaire qui prend en compte les aspects physiques, psychologiques et neurologiques de la douleur. Grâce à l'éducation thérapeutique, nous devenons acteur de notre propre guérison en comprenant les mécanismes sous-jacents de la douleur. Puis, en explorant des approches thérapeutiques variées, nous pouvons trouver les stratégies qui seront les plus efficaces pour nous afin de vivre pleinement nos émotions et sereinement les stress du quotidien.

Dr Christophe Massin : Toute recherche implique d'expérimenter, pour explorer sans a priori une solution. Comme dans la démarche scientifique, nous tâtonnons et cela prend du temps. Une première étape consiste déjà à identifier ce qui aggrave les symptômes pour éliminer, autant que possible les facteurs négatifs. Savoir ce qui s'avère bénéfique est plus délicat, les effets négatifs apparaissant souvent plus vite et plus nettement que les améliorations. Comme nous sommes un organisme vivant en remaniement constant, ce qui est ajusté durant une période peut cesser de l'être. Il nous faut alors reprendre la recherche pour créer un nouvel équilibre. La curiosité et l'ouverture aux autres

nous aident à trouver des pistes. Est-ce que je me sens intuitivement concerné par ce qui a réussi à quelqu'un d'autre souffrant d'un trouble similaire ? Là aussi, cela demande du discernement pour ne pas nous emballer avec espoir et crédulité dans n'importe quoi. Il s'agit de trouver des personnes qui ont une expérience personnelle réelle de cette pathologie, comme patients ou comme soi-

gnants, et non celles, beaucoup plus nombreuses, qui veulent donner leurs opinions et leurs conseils. Tout au long de la démarche, accepter la difficulté, l'incertitude, les inévitables moments de découragement, joue un rôle déterminant pour continuer d'avancer avec persévérance.

Géraldine Bourcier
1/ Ashur YK et al. : Effect of pain reprocessing therapy vs placebo and usual care for patients with chronic back pain : a randomised clinical trial ; JAMA Psychiatry 2022, Jan 1 ; 79 (1) : 13-23.



J'ai mal mais je me soigne

Très tôt, **Lili Road** doit apprendre à lutter, contre le harcèlement scolaire d'abord, puis contre l'anorexie. Mais son combat le plus difficile, elle va le mener contre les douleurs chroniques. Un matin, une terrible douleur dans le dos terrasse la jeune femme.

Ce n'est que le début de longs mois de souffrance. Malgré une opération, elle ne parvient plus à faire face. Mais peu à peu, Lili prend conscience qu'elle possède toutes les clés de sa guérison : elle va "reprogrammer" son cerveau pour qu'il cesse d'envoyer les mauvais signaux. Forte de son expérience, Lili témoigne avec authenticité de son parcours de guérison (Éditions City, 304 pages, 17,90 euros).



Savoir se défendre, l'immunité psychique

La nécessité de nous défendre peut tous nous concerner dans la vie quotidienne : un conjoint qui nous parle mal, des exigences professionnelles qui dépassent les limites, une personne qui cherche à nous embrigader en distillant des informations fausses. Comment réagissons-nous ? Certains protestent, se rebellent, d'autres s'éloignent, se taisent, subissent. Pourquoi certains res-

tent-ils passifs alors que d'autres luttent ? D'où proviennent ces écarts ? Certaines personnes ne semblent pas aussi bien équipées que d'autres pour résister aux abus et cela peut avoir des conséquences graves : troubles physiques et mentaux, dépression, spirale des violences conjugales... En cause une immunité psychique défaillante. En tant que psychothérapeute travaillant sur les conflits familiaux et les risques psycho-sociaux, le **Dr Christophe Massin** nous donne des pistes pour apprendre à nous défendre, à nous faire respecter, à résister aux abus afin d'en finir avec la culpabilité (Éditions Odile Jacob, 208 pages, 21,90 euros).



Frili App
Structured roadmap

16/02/2025

Frili App Situation

Product

A functional DTx MVP mobile application with integrated MBC methodology

Actual progress

A functional MVP (valued at €80K)

Competition won

identified and committed clinical partners

Traction stemming from publications

Positioning

Chronic pain / Eating disorders

→ CAUTION regarding classification as a medical device

To be implemented:

Turn it into a software product

Perform clinical demonstrations outside of the literature

Passing CE certification

Create a legal structure to support the project, its certification, and its marketing.



Strategic launch choice

Class I

Self-certification. Rapid market access: 6 months and more. Clinical evaluation based on literature. Limited to "well-being". Minimalist quality system.

Keywords: "well-being monitoring", "feelings", "general practices"

Class IIa

Certification by a Notified Body; Market access for at least 18 months and more; Clinical evaluation based on literature and/or investigation; Genuine DTx; ISO13485 quality system

Keywords: "pain management & reduction", "programs & methods"

Note: It is possible to start in Class I and use user traction to raise funds and finance the transition to Class IIa.

Possible trajectories

Phase	Classe I (accès rapide)	Classe IIa (DTx)
Structuration	Product scoping (well-being / monitoring) Minimum compliance (risks, GDPR) Product “market-ready”	Intended medical use (Pain management/reduction) MDR compliant architecture ISO13485 QMS implementation
Validation	User testing, product improvement, clinical literature review, usage data collection	Complete QMS (ISO 13485) (audit) Technical file (audit) Clinical strategy + pilot study (audit)
Accès marché	Self-certification, rapid launch, user acquisition, product iterations	CE marking (class IIa) Social Security reimbursement? Clinical deployment Structured healthcare market access
Timeline	6-12 mois	18-24 mois
Objectif	Traction & usage (et recherche financement)	Validation & crédibilité médicale

Application positioning

Class I

Proposed exercise capsules designed to reduce chronic pain

An interface allows the user to track the evolution of their pain and correlate it with the exercises they have performed.

> Pain management and advice app

Class IIa

Proposal of exercise capsules designed to reduce chronic pain according to the targeted pathology.

The application determines the sequence, intensity, and repetition of the exercises tailored to the patient (age, weight, gender, medical history, etc.) and their specific condition. Pain reduction through this specific program is clinically proven.

An interface allows the user to track the evolution of their pain in correlation with the exercises they have performed.

> Digital Therapy Application: The application demonstrates its ability to specifically reduce a patient's pain

Roadmap en Classe I

Milestone	Period	Content	Estimated budget	Validation criteria
1. Product framing & positioning	M0 → M1	Intended use Class I (monitoring/well-being) Fixed scope + public wording	5–10k€	Intended use validated. List of features frozen.
2. Basic Risks & Compliance	M1 → M3	Risk analysis (ISO 14971 light) GDPR / security / hosting	10–20k€	Risk matrix + mitigations. GDPR measures in place.
3. Quality structuring (light QMS)	M2 → M4	Initial QMS (key procedures, document control) Minimum traceability	5–15k€	Operational QMS Versioned Documents
4. Software Structuring (based on 62304) & Product Adaptation	M2 → M5	Documented software lifecycle; anomaly management, version control, testing; software updates according to regulatory requirements	25–50k€	Plan V&V + logs bugs Release process établi
5. Initial clinical assessment	M3 → M5	Literature review (state of the art) Class I claim(s) + justification PMCF plan / usage data collection	10–30k€	Clinical evaluation report V1 validated. Data collection plan defined.
6. Product stabilization & launch preparation	M4 → M6	Ajustements UX, tracking analytics CGU / disclaimers / support	5–15k€	Version “market-ready” Parcours stable
7. Launch & data collection	M6 → M12	Market launch + acquisition, KPI tracking + field feedback	10–50k€	Active users + retention Actionable data

Class IIa Roadmap

Milestone	Period	Content	Estimated budget	Validation criteria
1. Product framing & intended medical use	M0 → M2	Intended use class IIa (pain management/ED) Claims & expected benefits Classification confirmed	10–20k€	Intended use validated. Classification locked.
2. Risk management (ISO 14971)	M1 → M4	Comprehensive risk analysis, control measures + traceability, risk management file	15–35k€	Complete risk file. Acceptable residual risks.
3. Complete QMS (ISO 13485)	M2 → M8	Implementation of a complete QMS (Quality Management System) including procedures (design control, document control, CAPA, suppliers, etc.) and internal audits.	30–90k€	Operational QMS Internal Audit validated
4. Software development (IEC 62304)	M2 → M9	Complete software lifecycle (V&V), bug management, versioning, development documentation (architecture, testing, traceability)	50–120k€	V&V plan executed. Traceability requirements/tests validated.
5. Usability engineering (IEC 62366-1)	M3 → M10	Use specification + critical scenarios; Analysis of tasks/risks related to use (related to ISO 14971); User testing + usability validation	15–50k€	Complete report 62366-1. Successful user tests.
6. Clinical evaluation (CER + study)	M4 → M12	Literature review (state of the art) Clinical Evaluation Report (CER) Clinical study (pilot/RWE) + endpoints	60–200k€	Validated CER Usable clinical data
7. MDR Technical File	M6 → M12	Compilation of GSPR technical file checklist + evidence of compliance with PMS/PMCF plan	20–60k€	Complete “submission-ready” file
8. CE marking (notified body)	M12 → M18	ON Submission Responses to NC/questions Audit and decision	20–80k€	CE certificate obtained

complete roadmap

