

8 octobre 2009

Société

NAF/APE

M/Mme/Mlle

Prénom

Service

Fonction

Adresse

Code Postal

Ville

Tél.

Fax

E-mail

Siret

✦ RÈGLEMENT

Destinataire de la facture, si différent

Cachet de l'entreprise

Personne à contacter

Date

Tél.

Signature

Ci-joint un chèque de €

(correspondant au montant TTC de l'inscription, libellé à l'ordre de l'Agent Comptable du LNE)

À RETOURNER À
Laboratoire national de métrologie et d'essais
 Centre de Formation
 1, rue Gaston Boissier
 75 724 PARIS CEDEX 15

OU PAR FAX
 au 01 40 43 37 37

✦ Référence de la journée

Environnement et conformité des dispositifs médicaux – JT 914 – 8 octobre 2009

✦ Lieu

Laboratoire national de métrologie et d'essais
 1, rue Gaston Boissier – 75015 Paris – Tél. 01 40 43 37 00

✦ Frais de participation

1 jour : 410,00 € HT soit 490,36 € TTC.
 La participation aux frais comprend l'inscription aux conférences, les pauses-café, le repas pris en commun et la remise d'un dossier technique.

✦ Inscriptions

Vous pouvez vous inscrire par fax au **01 40 43 37 37** ou sur notre site internet **www.lne.fr** à la rubrique Formation-Séminaires ou par email **jt@lne.fr**. L'inscription devient définitive à réception du bulletin d'inscription, accompagné du règlement TTC des frais d'inscription, à l'adresse suivante :

Laboratoire national de métrologie et d'essais
Centre de Formation
1, rue Gaston Boissier – 75 724 PARIS CEDEX 15

L'inscription ne donne pas lieu à l'établissement d'une convention de formation.
 Merci de libeller votre chèque à l'ordre de l'Agent Comptable du LNE ou d'effectuer un virement bancaire sur le compte ci-dessous :

18206 00280 58381956001 04 CRCA PARIS C.AFF.RENNES
 Code Banque Code Guichet Numéro de Compte Clé Domiciliation

Après réception de votre bulletin d'inscription, nous vous adressons une convocation, accompagnée d'un plan d'accès.
 Toute entreprise a la possibilité jusqu'à la veille de la journée de remplacer un participant défaillant par un autre, en nous informant par écrit (fax ou e-mail).

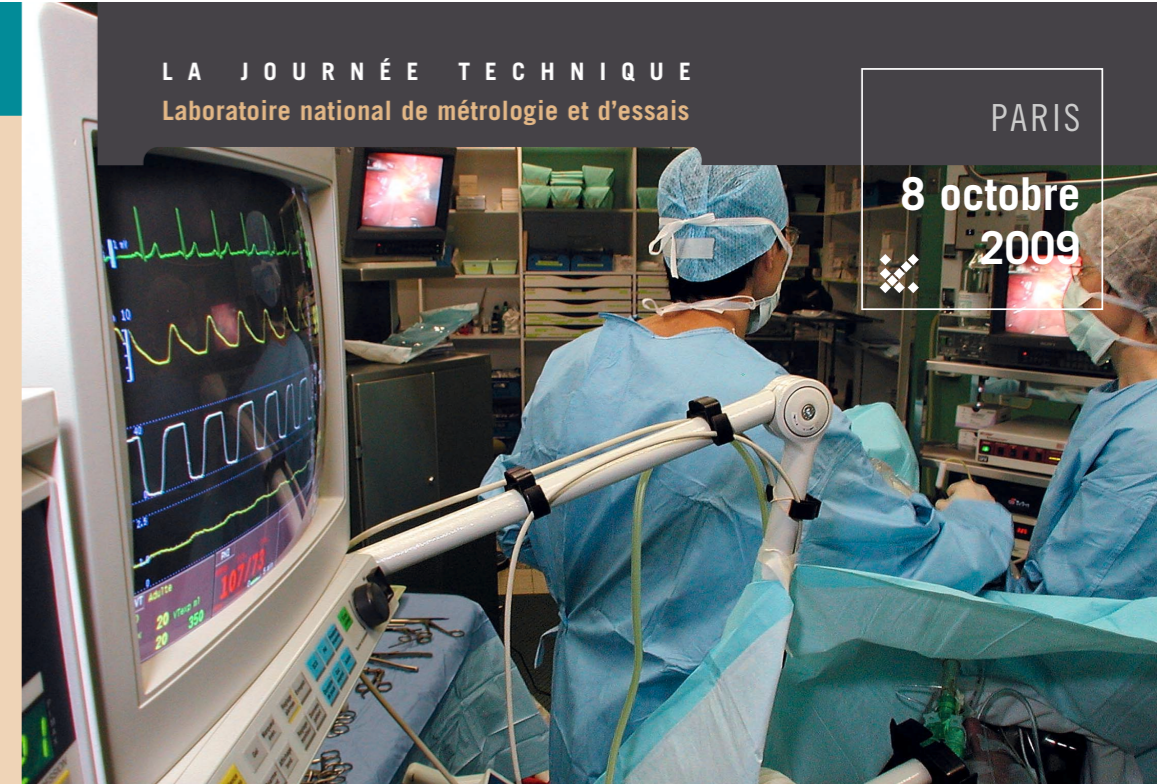
Contact

E-mail : jt@lne.fr
 Tél. 01 40 43 37 35 / Fax 01 40 43 37 37



PARIS

8 octobre
 2009



**ENVIRONNEMENT
 ET CONFORMITÉ DES
 DISPOSITIFS MÉDICAUX**

**:: Les directives DEEE, RoHS, EuP,
 Emballage et la réglementation REACH**



A l'intention des

- **Fabricants de dispositifs médicaux**
 - Dirigeants d'entreprises
 - Responsables Affaires réglementaires
 - Responsables Qualité
- **Acheteurs des hôpitaux**
- **Ingénieurs biomédicaux**



Pour réduire l'impact environnemental des produits, il y a maintenant six directives et réglementations introduites en Europe : la directive "Emballage et déchets d'emballages" qui a évolué en 2004, le règlement REACH en application depuis juin 2008, les directives concernant les équipements électriques et électroniques (DEEE, RoHS, EuP, "Piles et accumulateurs") en application depuis 2005 et 2006.

Il est important de comprendre les objectifs et les résultats attendus de ces réglementations. Ils représentent autant d'exigences spécifiées en plus des exigences de performances et de sécurité, qui sont à présent familières aux entreprises qui conçoivent, produisent et commercialisent les dispositifs médicaux.

Comment l'entreprise doit-elle s'adapter à ce nouveau contexte réglementaire et répondre ainsi à une demande de ses clients et à l'attente sociétale ? Quel est l'impact sur le système de management et sur le dispositif médical lui-même ? Comment rendre visible les efforts de l'entreprise sur ce sujet ?

Pour démontrer la conformité à la réglementation environnementale en prenant en compte ce grand nombre de directives et règlements, beaucoup d'entreprises, y compris les fabricants de dispositifs médicaux, ont déjà introduit un système de management environnemental basé sur la norme ISO 14001.

Cette journée va vous permettre d'identifier les points clés de chaque réglementation avec l'expert concerné et d'échanger sur des applications mises en place pour le secteur des dispositifs médicaux.



09 : 15

Accueil des participants

09 : 30

Ouverture et présentation de la journée

- Corinne DELORME, Responsable des Affaires Réglementaires, LNE

09 : 45

Importance de la réglementation environnementale pour le secteur des dispositifs médicaux

- Pascale COUSIN, Responsable des Affaires Réglementaires, SNITEM

10 : 00

Les points clés de la réglementation REACH appliquée aux dispositifs médicaux - Mise en pratique

- Virginie BARBOSA, Chef de projet REACH, LNE

10 : 45

Questions-Réponses

11 : 00

Pause

11 : 20

Aspects internationaux de REACH dans le secteur des dispositifs médicaux et retours d'expérience

- Olivier LANTRES, Claudio MEREU, Alison DENNIS, Avocats associés en charge des produits de santé, Field Fisher Waterhouse

12 : 00

La directive "Emballage et déchets d'emballage" : les évolutions

- Angéline BANRY, Chef de projet, LNE

12 : 20

Questions-Réponses

12 : 30

Déjeuner

14 : 00

Les directives DEEE et RoHS applicables aux dispositifs électro-médicaux

- Lionel DREUX, Directeur opérationnel, Direction de la Métrologie Scientifique et Industrielle, LNE

14 : 30

Témoignage fabricant : projet de création d'une filière de gestion des déchets DEEE produits par les appareils d'assistance respiratoire

- Marcelle LE BOT, Responsable Qualité, Philips Respironics

15 : 00

Questions-Réponses

15 : 15

Pause

15 : 30

– Directive Eco-Design of Energy using Products (EuP) : fixation d'exigences pour l'éco-conception des produits consommateurs d'énergie**– Directive "Piles et accumulateurs"**

- Jean-Philippe CHIZALLET, Consultant, EcoCHANGE

16 : 15

Réglementation environnementale et certification ISO 14001

- Virginie DESBORDES, Responsable Programme Certification QSE, LNE

16 : 45

Questions-réponses avec l'ensemble des intervenants

17 : 00

Conclusion

- Corinne DELORME, Responsable des Affaires Réglementaires, LNE

