

10 novembre 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 15OU PAR FAX  
au 01 40 43 37 37

## Référence du forum

Dispositifs médicaux : marchés Chine/Japon – JT 917 – 10 novembre 2009

## Lieu

Maison de la Mécanique - Paris La Défense

39-41, rue Louis Blanc – 92400 Courbevoie

## 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 du forum de remplacer un participant défaillant par un autre, en nous informant par écrit (fax ou e-mail).

## Contact

E-mail : [jt@lne.fr](mailto:jt@lne.fr)

Tél. 01 40 43 37 35 / Fax 01 40 43 37 37



PARIS

10 novembre  
2009DISPOSITIFS MÉDICAUX  
ACCÉDER AU MARCHÉ  
EN CHINE ET AU JAPON

:: Réglementation - Expérience

EMERGO  FRANCE **LNE**  
Le progrès, une passion à partager

#### A l'intention des

- **Fabricants de dispositifs médicaux**
  - Dirigeants d'entreprises
  - Responsables Affaires réglementaires
  - Responsables Qualité
  - Responsables des marchés asiatiques

#### Avec la participation de

- **EMERGO Group Inc**
- **LNE Asia**



Les marchés asiatiques, en particulier la Chine et le Japon, apparaissent attractifs pour l'industrie des dispositifs médicaux. Cependant, chacun est conscient des challenges que cela représente, notamment en matière de connaissance de la réglementation, qui évolue rapidement, et de réalisation des procédures réglementaires (essais...).

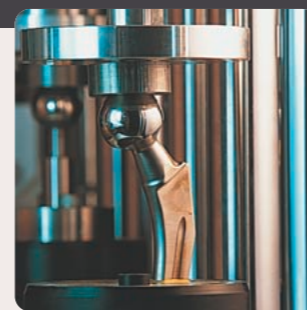
Cette conférence internationale bilingue a pour objectif de permettre aux différents acteurs européens d'acquies une vue d'ensemble très complète sur le contexte réglementaire des deux pays.

Elle vous permettra également d'échanger sur ce domaine, en français et en anglais (traduction simultanée) avec un panel d'experts. Vous pourrez partager des expériences de terrain et connaître ainsi les actions à mener ou les impasses à éviter.

#### Questions développées

- **Quels sont les aspects administratifs et réglementaires à prendre en compte dans les deux pays, Chine et Japon, pour mettre des dispositifs médicaux sur le marché ?**
- **Quelles sont les expériences partagées par les fabricants sur les marchés chinois et japonais ?**
- **Quels sont les acquis, sur lesquels les fabricants peuvent s'appuyer ?**

*Traduction simultanée anglais/français*



09 : 30

#### Accueil des participants

09 : 45

#### Ouverture et présentation de la journée

- Corinne DELORME, Responsable des Affaires Réglementaires, LNE

#### :: ACCÉDER AU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN CHINE

10 : 00

#### Processus d'enregistrement et d'approbation des dispositifs médicaux en Chine

- Ian P. GORDON, Senior Vice President, EMERGO Group Inc

10 : 45

#### Questions-Réponses

11 : 00

#### Pause - Networking

11 : 20

#### Mise sur le marché des dispositifs médicaux sur le marché chinois

- Ian P. GORDON, Senior Vice President, EMERGO Group Inc

11 : 50

#### Questions-Réponses

12 : 00

#### Avantages des services apportés par le LNE en Asie

- Luc BUSIAU, Responsable Marché Médical/Santé, LNE

12 : 30

#### Déjeuner

#### :: ACCÉDER AU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AU JAPON

14 : 00

#### Processus d'enregistrement et d'approbation des dispositifs médicaux au Japon

- Ian P. GORDON, Senior Vice President, EMERGO Group Inc

15 : 00

#### Questions-Réponses

15 : 15

#### Pause - Networking

15 : 30

#### Système de management de la qualité

- Différences/similarités entre la norme ISO 13485 et les exigences de la réglementation (Ordonnance n° 169, 2004)
- Avantages des accords LNE/Japan Quality Assurance Organization (JQA)
- Thierry THOMAS, Responsable du Pôle Certification G-MED, LNE

16 : 00

#### Questions-réponses avec l'ensemble des intervenants

16 : 15

#### Conclusion

- Corinne DELORME, Responsable des Affaires Réglementaires, LNE

16 : 30

#### Fin de la journée

