

10 décembre 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 de la journée

Forum Dispositifs médicaux – JT 918 – 10 décembre 2009

Lieu

Hôtel Mercure Paris Porte de Versailles "Expo"

36-38, rue du Moulin – 92170 Vanves

Frais de participation

1 jour : 410 € 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 **formation@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 : formation@lne.fr

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

10 décembre
2009DIRECTIVES
DISPOSITIFS MÉDICAUX:: L'essentiel des guides d'application
parus depuis juin

:: Les travaux en cours



A l'intention des

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

Avec la participation de

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)
- Stalice Santé
- Cabinet d'Avocats DECHERT
- CIC IT Bordeaux
- CIC Lille (sous réserve)



Le 21 mars 2010, tout dispositif médical mis sur le marché et/ou mis en service devra être conforme aux directives Dispositifs Médicaux modifiées par la directive 2007/47/CE.

Cette directive impacte particulièrement les règles de classification des dispositifs médicaux, les méthodes d'évaluation, le recueil de données cliniques et le suivi clinique après mise sur le marché. Tout fabricant de dispositifs médicaux est concerné par *ces modifications*.

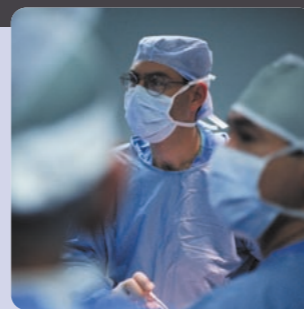
A ce jour, la Commission Européenne a lancé une révision de l'ensemble des guides d'application (MEDical DEvice Guidelines). Certains guides sont déjà parus ; pour d'autres, les projets sont disponibles.

A quelques semaines de la date de mise en oeuvre, cette journée va vous permettre de prendre en compte les informations clés parues dans les guides depuis 6 mois, et de connaître les travaux en cours.

Vous pourrez dialoguer directement avec les différents intervenants.

Parmi les questions abordées :

- Quels sont les derniers arbitrages au niveau de l'Union Européenne ?
- Quelles sont les nouvelles règles de mise sur le marché des produits combinés ?
- Comment définir une procédure d'évaluation clinique avec une réelle valeur ajoutée ?
- De quelle responsabilité parle-t-on pour le fabricant qui met un DM sur le marché ?
- Comment faire appel à la sous-traitance et assurer la responsabilité de fabricant ?

**09 : 15****Accueil des participants****09 : 30****Introduction au forum
Rappel des enjeux**

- Corinne DELORME, Responsable des Affaires réglementaires, Direction Certification et Formation, LNE

09 : 45**Modalités de mise en oeuvre de la directive 2007/47/CE**

- Jean-Claude GHISLAIN, Directeur de l'Évaluation des dispositifs médicaux, AFSSAPS

10 : 30**Pause**

Échanges-Networking

11 : 00**Mise sur le marché des produits combinés**

Évolution des conditions de mise sur le marché des produits concernés

- Nicolas THÈVENET, Chef du département Surveillance du Marché, Direction de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux, AFSSAPS

11 : 30**Refonte du système réglementaire des dispositifs médicaux en Europe**

Réflexions d'un organisme notifié pour améliorer et renforcer le système réglementaire et offrir un niveau uniforme de protection de la santé publique

- Thierry THOMAS, Responsable du Pôle de certification G-MED, Direction Certification et Formation, LNE

12 : 00**Déjeuner****14 : 00****Évaluation clinique**

Vers une évaluation de la performance clinique : valeur ajoutée des Centres d'Investigations Cliniques et d'Innovation Technologique (CIC IT)

- Marlène DURAND, Chef de projets, CIC IT Bordeaux

14 : 45**Aptitude à l'utilisation des dispositifs médicaux**

Analyse pratique des normes EN 60601-1-6 et NF EN 62366 en lien avec la modification des Exigences Essentielles générales

- Marie-Catherine BEUSCART, "Biocapteurs et e-santé : Innovation et Usages", CIT Lille (sous réserve)

15 : 15**Maîtrise des sous-traitants**

– Point de vue du sous-traitant
– Impact sur son organisation
– Analyse du guide GHTF "Quality Management System - Medical Devices - Guidance on the Control of Products and Services Obtained from Suppliers" (février 2009)

- Florent GUYON, Directeur Qualité, Stalice Santé

15 : 45**Pause**

Échanges-Networking

16 : 15**Répartition des responsabilités entre fabricant et sous-traitant : au-delà des directives sur les dispositifs médicaux**

– Réglementation relative aux produits défectueux
– Maîtrise des sous-traitants
– Information transmise à l'utilisateur
– Thésaurus de la jurisprudence

- Maître Jacques SIVIGNON, Avocat à la Cour, DECHERT (Paris) LLP

16 : 45**Conclusion du Forum**

- Corinne DELORME, Responsable des Affaires réglementaires, Direction Certification et Formation, LNE

17 : 00**Fin du forum**