

27 mai 2010

Société

NAF/APE

M/Mme/Mlle

Prénom

Service

Fonction

Adresse

Code Postal

Ville

Tél.

Fax

E-mail

Siret

REGLEMENT

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

Évaluation clinique des dispositifs médicaux – JT 1015 – 27 mai 2010

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 € 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



PARIS

27 mai
2010



ÉVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

:: Richesse et limites des données bibliographiques



A l'intention des

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

Avec la participation de

- AFSSAPS
- BIOMATECH NAMSA
- Idée Consulting

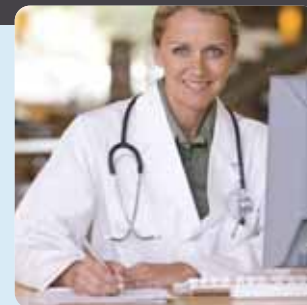


Évolution majeure des directives européennes, l'enrichissement des exigences relatives à l'évaluation clinique par les fabricants avant la mise sur le marché de leur dispositif médical, confère une importance accrue à la phase-clé de validation de la conception. Elle prend en compte notamment l'interaction avec le patient, les modalités d'utilisation, l'acte thérapeutique ou diagnostique, et doit aboutir à la démonstration des performances et de la sécurité du dispositif médical.

La **voie de la littérature** reste un des moyens de procéder à l'évaluation clinique. Le guide MEDDEV "Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies" (2.7.1 Rev. 3), dont la 3^{ème} révision a été publiée en **décembre 2009**, structure, en particulier, la méthode de recherche et de sélection de la bibliographie, ainsi que la phase d'analyse des données recueillies. C'est un support précis qu'il est nécessaire de connaître et d'explorer pour l'ensemble des acteurs du secteur.

Les questions développées :

- Comment réenvisager sa procédure d'évaluation clinique au vu des modifications réglementaires et du guide associé et mettre en place les 3 étapes-clés : identification, évaluation des données individuelles, analyse des données pertinentes ?
- Comment exploiter la voie bibliographique ?
- Comment vont intervenir les organismes notifiés ?



09 : 30

Accueil des participants

09 : 45

**Introduction de la journée
Rappel des enjeux**

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

CADRE RÉGLEMENTAIRE

10 : 00

**Pourquoi ce guide MEDDEV 2.7.1
Rev. 3 est-il nécessaire ?**

Retour sur l'expérience de l'autorité compétente et la nature constatée des données cliniques

- Jean-Claude GHISLAIN, Directeur DEDIM, AFSSAPS

10 : 45

**Pause
Echanges - Networking****MÉTHODE**

11 : 15

Évaluation clinique selon la voie de la littérature, guide MEDDEV 2.7.1 Rev. 3

- Quelle est sa portée ?
- Comment est réalisée l'évaluation ? Par qui ?
- Décrypter 4 mots-clés : pertinence, performances, sécurité, équivalence
- Rosy ELOY, Directeur Médical Europe, BIOMATECH NAMSA

12 : 15

Déjeuner**MISE EN PRATIQUE**

14 : 00

Sources bibliographiques

Recherche et sélection

- Rosy ELOY, Directeur Médical Europe, BIOMATECH NAMSA

14 : 45

Démontrer la sécurité

– Comment utiliser les sources potentielles ?

– Dossiers 510K : comment la FDA gère cet aspect réglementaire ?

- Isabelle DRUBAIX, Idée Consulting

15 : 30

**Pause
Echanges - Networking****MISSIONS ET RÔLES DES ORGANISMES NOTIFIÉS**

16 : 00

Clarifications apportées par le MEDDEV 2.7.1 Rev. 3

Détail des procédures utilisées et compétences de l'organisme notifié

- Émilie RUFACH, Chef de projet Certification, LNE

16 : 30

Conclusion

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

17 : 00

Fin de la journée