



La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux

12 mars 2020
Angers & Rennes

PROGRAMME

08h30	Accueil Café
9h00	Propos introductifs
09h15	1- Evolutions réglementaires et attendus pour les DM, DMDIV, DM connectés et logiciels - Axes et enjeux principaux des nouvelles réglementations – Focus sur les essais cliniques et la traçabilité unique des DM - La base de données EUDAMED – rôle de l'ANSM 2- Le SNITEM : rôle et accompagnement - Les étapes à prendre en compte pour la certification marquage CE pour les DM, DMDIV, DM connectés et logiciels - Eléments et « vie » du dossier de marquage CE - Focus sur les organismes notifiés <i>Mme Florence OLLE, Responsable Affaires réglementaires, SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales)</i>
10h15	Pause
10h30	Rôle du GMED : Calendrier d'application de la réglementation (anticiper la démarche à suivre...) - Quels changements, quels impacts pour un DM marqué CE aujourd'hui (essais cliniques, système qualité, suivi post-marché, ...) <i>Mme Corinne DELORME, Responsable Monde Affaires Réglementaires, GMED</i>
11h15	Mise à jour du Système de Management de la Qualité à l'heure du nouveau règlement. Nouveautés et points d'attention <i>Mme Céline SOULAIRAC et Mme Elsa OCHMANN, Consultant Managers - Affaires Réglementaires & Qualité - Dispositif Médical, STRATEGIQUAL</i>
12h00	Témoignages et retours d'expériences - Green Medical Software.com / Kiditic – M. Jean-Bernard CHAUVIN - Atlantic Bone Screen – Mme Quitterie BROSSARD - Tronico – Mr Guillaume LE BIVIC
12H15	Echanges avec la salle
12h30	Clôture de la matinée

Organisé par :



Biotech Santé Bretagne



En partenariat avec:



Nous tenons à remercier la CCI d'Ille-et-Vilaine, l'Université d'Angers et tout particulièrement l'UFR Santé pour leur collaboration et la mise à disposition de leurs locaux dans le cadre de l'organisation de cette matinale.