

INVITATION

Réglementation et normes européennes applicables aux dispositifs médicaux

Le mardi 26 mars 2013 à Nantes

Le marché des produits destinés à la santé humaine offre de nombreuses opportunités d'innovations. Quels que soient les produits, les innovations proposées devront respecter des règlements spécifiques auxquels n'échappent pas les dispositifs médicaux pour assurer la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Compte tenu de la diversité des dispositifs médicaux, il est parfois délicat de déterminer les normes et les réglementations applicables, selon que ces dispositifs intègrent ou pas de l'électronique, s'il s'agit de produits logiciels...

Les entreprises doivent également se préparer à des évolutions de la réglementation européenne qui visent à renforcer les procédures de mise sur le marché, c'est le sens du projet de règlement publié par la Commission européenne le 26 septembre 2012.

Cette réunion d'information qui s'adresse aux entreprises fabricantes ou importatrices de dispositifs médicaux a pour objectif de présenter :

- les principes pour l'application du marquage CE et les évolutions des réglementations européennes,
- des recommandations pour s'assurer de la conformité des dispositifs,
- un focus spécifique sera proposé pour les dispositifs médicaux électroniques et les logiciels,
- quelques témoignages d'entreprises et retours d'expériences.

ORGANISE PAR

CCI Pays de la Loire • L'Agence régionale Pays de la Loire • CAP'TRONIC • Atlanpole biothérapies • Critt Santé Bretagne



Avec le soutien de



Le 26 mars 2013, de 14h à 17h30

Ecole des Mines - Nantes

Programme

13h45 : Accueil - café

14h00 : Cadrage général du marquage CE pour les DM : les directives applicables, leurs évolutions

*Anne-Colette ALAIN - Conseiller en droit européen - CCI Basse Normandie
Entreprise Europe Network*

14h45 : Mise en oeuvre et recommandations : les démarches valables pour l'ensemble des dispositifs médicaux

Elhem SBAA - Regulatory & Medical Affairs Manager-Keyrus Biopharma

15h30 : Pause café

15h45 : Cas particulier des dispositifs médicaux électroniques, des logiciels

Jean-Bernard CHAUVIN - Directeur technique et commercial - KIDITIC

16h30 : Témoignages d'industriels

Claire MORINEAU - Responsable Affaires Réglementaires - BIOMATLANTE

Nancy GRUNEMWALD - Responsable Assurance Qualité - BIOMATLANTE

Hugues TARIEL - Président - DIAFIR

INVITATION

Réglementation et normes européennes applicables aux dispositifs médicaux

Mardi 26 mars 2013 à Nantes

Ecole des Mines

Amphithéâtre Georges BESSE

4, rue Alfred Kastler

44300 NANTES

Inscription

Inscription en ligne [en cliquant ici](#)

Plan d'accès

Plan d'accès Google Maps : [cliquer ici](#)



Contact et information à la CCI Pays de la Loire

Par mail : jp.moulin@paysdelaloire.cci.fr

Jean-Paul MOULIN – 02 40 44 63 03