

Société Française des Antioxydants

Dispositifs Médicaux, Objets Connectés et «Applis» Mobiles

Comment qualifier un objet connecté, une «appli» mobile ou un logiciel en dispositif médical ?



Mercredi 11 Mars 2015, Paris

Programme



Formation animée par **Mme Cynthia Cottreau**, Conseiller en Qualité et Affaires Réglementaires des Dispositifs Médicaux, Twoksa.

Dispositifs Médicaux, Objets Connectés et «Applis» Mobiles :
Comment qualifier un objet connecté, une «appli» mobile ou un logiciel en dispositif médical ?

Mercredi 11 Mars, Paris

Suite à l'organisation de différentes formations consacrées au lancement de gamme de dispositifs médicaux, la Société Française des Antioxydants a décidé d'organiser une journée de formation sur le thème: **« Dispositifs Médicaux, Objets Connectés et «Applis» Mobiles : Comment qualifier un objet connecté, une «appli» mobile ou un logiciel en objet connecté ? ».**

Cette session de formation est organisée à Paris le **mercredi 11 mars 2015** et elle sera animée par **Mme Cynthia Cottereau**, Conseiller en Qualité et Affaires Réglementaires des Dispositifs Médicaux, Twoksa.

Pourquoi organiser une journée sur les dispositifs médicaux et les objets connectés ?

Les objectifs de la journée de formation sont les suivants :

- *Connaître chaque étape du développement d'un dispositif médical : Nous allons dématérialiser, expliquer et disséquer toutes les étapes de A à Z en insistant sur les pièges à éviter à chaque étape, et présenter spécifiquement le développement d'un logiciel dispositif médical*
- *Connaître le contexte réglementaire actuel et à venir et apprendre à communiquer*
- *Appréhender la distribution d'objets connectés*

Parmi les questions qui seront traitées :

- *Comment évaluer le statut réglementaire du produit et déterminer sa classe ?*
- *Comment communiquer sur le produit pour revendiquer un statut de dispositif médical ?*
- *Comment développer un objet connecté dispositif médical dans les règles de l'art ?*
- *Quels sont les tests de validation à effectuer ?*
- *Comment obtenir la certification?*
- *Quel est le coût pour soumettre un dossier complet?*
- *Quels sont les pays qui présentent le plus de souplesse ? Dans quels pays déposer un dossier?*
- *Comment éviter les pièges de la réglementation du dispositif médical ?*
- *Comment limiter la responsabilité pénale du responsable de l'entreprise?*
- *Une course contre la montre avant le changement de réglementation mi-2015: que faire pour déposer un dossier? Quels seront les changements?*
- *Quelles sont les erreurs à ne pas faire?*

Comment qualifier un objet connecté, une «appli» mobile ou un logiciel en dispositif médical ?

Lors de cette nouvelle session de formation, Mme Cottereau insistera sur les particularités des objets connectés en tant que dispositifs médicaux. Elle mettra en lumière les critères indispensables pour pouvoir revendiquer un statut de dispositif médical et obtenir un marquage CE validant les performances du produit.

Présentation de Cas Pratiques

De nombreux cas pratiques seront présentés. Vous repartirez avec des documents utiles qui vous aideront dans votre démarche de lancement de produit et vous permettront de baisser les coûts et diminuer les délais liés au développement du produit.

Parmi les cas abordés :

- *Logiciels et applications autonomes*
- *Premières positions de principe de la Commission Européenne :*
 - *Surveillance des contractions à l'accouchement*
 - *Surveillance cardiaque*
 - *Visualisation de l'anatomie*
- *Dispositifs médicaux de diagnostic : Dispositifs Médicaux ou Dispositifs Médicaux de Diagnostic in vitro ?*

Venez avec votre Projet

Lors de cette formation, vous pourrez discuter de votre projet, de façon individuelle ou collective. Si vous souhaitez en discuter, merci de nous envoyer un résumé de votre projet par mail.

Compte-Rendu



Chaque participant recevra un compte-rendu détaillant chaque session et présentant les aspects réglementaires, informations pratiques et contacts des divers organismes.

La SFA va mettre à disposition des participants différents documents parmi lesquels :

- *l'application la réglementation en terme de dispositif médical.*
- *Un modèle de plan de développement d'un logiciel dispositif médical.*
- *La liste des normes harmonisées applicables aux objets connectés.*
- *Un modèle d'étiquetage conforme et la liste des acteurs à contacter.*

Moyens Pédagogiques Utilisés

- *Etude de cas pratiques*
- *Support de présentations remis aux participants*
- *Présentation proposée par le formateur via des power point*
- *Session de questions-réponses avec l'ensemble des participants*

En espérant que le contenu de cette journée réponde à vos attentes et dans l'attente de vous rencontrer prochainement à Paris, n'hésitez pas à nous contacter pour tout renseignement.

Au nom de Mme Cynthia Cottereau

L'Equipe Formation – Dispositifs Médicaux

4^{ème} Journée de Formation

Dispositifs Médicaux, Objets Connectés et «Applis» Mobiles :
**Comment qualifier un objet connecté, une «appli» mobile ou un logiciel
en dispositif médical ?**

Mercredi 11 Mars, Paris

Programme

9h15 Accueil des Participants

9h30 Introduction de la Journée: Pourquoi la SFA organise-t-elle des Formations dans le Domaine des Dispositifs Médicaux?

Les chiffres du marché des compléments alimentaires et des dispositifs médicaux seront disponibles dans le compte-rendu mis à la disposition des participants.

SESSION 1: QUALIFICATION D'UN OBJET CONNECTE OU D'UN LOGICIEL EN DISPOSITIF MEDICAL

09h35 A quelles conditions un objet connecté ou un logiciel seul est un dispositif médical

- *Quels sont les indispensables à la qualification de dispositif médical ?*
- *Puis-je laisser l'utilisateur installer mon logiciel sur tout support ?*
- *Quelles revendications pour un dispositif médical ?*
- *Quels sont les produits / secteurs surveillés ?*
- *Quels sont les pièges à éviter ?*
- *Ce qui risque de changer avec la nouvelle réglementation*

10h15 Discussion et Questions-Réponses avec la salle

10h30 Pause

SESSION 2: LA REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

11h00 Etat des Lieux de la Réglementation sur les Dispositifs Médicaux

- *Comment déterminer la classe du dispositif médical ?*
- *Quelles sont les obligations pour mettre un dispositif médical sur le marché français/européen?*
- *Quels sont les essais de validation obligatoires ?*
- *Quelles sont vos responsabilités ?*
- *Que dois-je documenter dans mon dossier technique ?*
- *Quels sont les coûts du marquage CE ?*
- *Etude de cas*

La SFA va mettre à disposition des participants des exemples d'application de la réglementation et de contrat avec les fournisseurs et distributeurs.

12h15 Discussion et Questions-Réponses avec la salle

12h30 Pause Déjeuner

SESSION 3: ETAPES DE DEVELOPPEMENT ET DE VALIDATION D'UN OBJET CONNECTE

14h00 R&D, Développement et Validation

- *Le plan de développement du logiciel*
- *Les étapes à documenter*
- *La validation d'un dispositif électromédical*
- *Quels sont les tests à mettre en place ? Avec quel(s) établissement(s) ?*
- *L'évaluation clinique de l'objet connecté, comment faire en pratique ?*
- *L'obtention de la certification*
- *Quels sont les sous-traitants pour la fabrication ?*
- *Quels sont les contrôles de conformité à mettre en place ?*
- *Où et comment trouver les économies ?*
- *Produit clé en main : quels sont les avantages et les pièges à éviter ?*
- *Une solution simple : l'OBL (Own Brand Labeller)*

L'objectif de cette partie est de vous donner les clés afin d'optimiser les coûts de développement, tout en optimisant les délais et la qualité des produits.

15h00 Etiquetage et communication

- *L'étiquetage : quelles sont les mentions obligatoires ? Interdites ?*
- *Dispositif Médical et Publicité : Comment communiquer ?*
- *Code barre, sigle éco-emballage etc. : Quels sont les acteurs à contacter ?*
- *DEEE (échets d'équipements électriques et électroniques): comment l'appliquer aux dispositifs médicaux ?*

15h30 Pause

SESSION 4 : LE CIRCUIT DE VENTE

16h00 La Politique de Distribution

- *La vente directe aux particuliers*
- *La vente par catalogue de correspondance*
- *La vente en pharmacie*
- *La vente auprès des institutions publiques*
- *Les exigences en termes de traçabilité*
- *La distribution à l'export*

La SFA va mettre à disposition des participants les informations pratiques et les organismes à contacter pour mettre en place un circuit de vente efficace.

17h00 Questions – Réponses : Venez avec votre projet !

Nous en discuterons et nous vous donnerons toutes les clés afin de lancer votre gamme en toute sérénité.

18h00 Conclusion et Fin de la Formation

Inscription par Carte Bancaire – Disponible en Ligne
Inscription par Chèque ou Virement – Merci de nous contacter
www.sfa-site.com