

# Dispositifs Médicaux et Conséquences du Nouveau Règlement Européen

## Les modifications apportées par la nouvelle réglementation applicable aux dispositifs médicaux

Jeudi 18 mai 2017 - Paris

---

Une nouvelle journée de formation sur les dispositifs médicaux est organisée sur le thème: «**Conséquences du nouveau Règlement Dispositifs Médicaux**». Cette session de formation est organisée à Paris le **jeudi 18 mai 2017** et sera animée par **Mme Cynthia Cottereau**, Conseiller en Qualité et Affaires Réglementaires des Dispositifs Médicaux, Twoksa.

Une autre session de formation organisée le jeudi 27 avril aura pour thème «**Comment lancer une gamme de dispositifs médicaux?: Présentation de toutes les étapes de A à Z**»

### Pourquoi organiser une journée sur la nouvelle réglementation des dispositifs médicaux ?

Les objectifs de la journée de formation sont les suivants :

- *Comprendre les modifications apportées par le nouveau règlement sur les dispositifs médicaux et s'y préparer pour maintenir la conformité de ses produits.*
- *Savoir identifier un dispositif médical selon le nouveau règlement et éviter les pièges de qualification et classification.*
- *Appréhender la mise sur le marché et la distribution de produits fortement réglementés*

Parmi les questions qui seront traitées :

- *Comment savoir si mon produit sera un dispositif médical après la période de transition ?*
- *Comment me préparer au mieux à l'application du nouveau règlement ?*
- *Que faire si mon produit n'est plus un dispositif médical ? (Étude du cas particulier des probiotiques)*
- *Quelles seront mes nouvelles responsabilités ?*
- *Est-ce vrai que le système OBL va disparaître ?*
- *Qui désigner comme « Qualified Person » ?*
- *Comment mettre en place le suivi clinique obligatoire ?*
- *Quel sera le nouveau délai de mise sur le marché ? Et les nouveaux coûts ?*
- *Qui contacter comme organisme notifié ?*
- *Comment construire mon dossier technique de marquage CE ?*
- *Qu'est-ce que le recast ?*
- *Comment éviter les pièges de la réglementation du dispositif médical ?*
- *Quelles sont les erreurs à ne pas faire ?*

### Comment mettre sur le marché un « produit composé de substances » : gélule, crème, spray... ?

Lors de cette nouvelle session de formation, Mme Cottereau insistera sur les particularités de la nouvelle catégorie de dispositifs médicaux : « les produits composés de substances ». 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 mise en conformité avec la nouvelle réglementation tout en optimisant les coûts et les délais.

Parmi les cas abordés :

- *Que deviennent les probiotiques ?*
- *Les gélules et autres dispositifs médicaux qui s'avalent*
- *Les produits qui s'appliquent sur la peau et/ou les muqueuses*

# Dispositifs Médicaux et Conséquences du Nouveau Règlement Européen

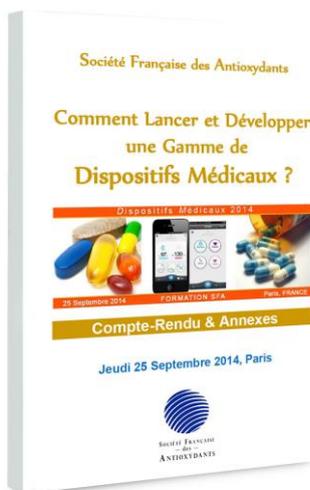
## Les modifications apportées par la nouvelle réglementation applicable aux dispositifs médicaux

Jeudi 18 mai 2017 - Paris

### 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 :

- *Le texte du règlement (en anglais).*
- *Le plan du dossier technique de marquage CE.*
- *Le tableau de comparaison des exigences essentielles.*
- *Un exemple de rétro-planning de mise en conformité.*
- *Les contacts chez les organismes notifiés.*

### 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*

### Formation continue – Accréditation:

Cette journée s'inscrit dans le cadre de la formation continue organisée par Takayama et vous permet de bénéficier de votre Droit Individuel à la Formation (DIF).

**Numéro de formation continue : 11 75 53593 75**

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 Cottureau**

L'Equipe Formation – Dispositifs Médicaux

# Dispositifs Médicaux et Conséquences du Nouveau Règlement Européen

## Les modifications apportées par la nouvelle réglementation applicable aux dispositifs médicaux

Jeudi 18 mai 2017 - Paris

---

### Programme

9h15 **Accueil des Participants**

#### Session 1 : Le champ d'application du nouveau règlement

09h35 **Qu'est-ce qu'un dispositif médical sous la nouvelle réglementation ?**

- *Quels sont les produits qui entrent dans le champ d'application ?*
- *Quels sont les produits « composés de substances » ?*
- *Quels sont les produits qui ne sont plus des dispositifs médicaux ?*
- *Quelle réglementation s'applique aux produits sortants ?*
- *Quels produits changent de classe de risque ?*

10h15 **Discussion et Questions-Réponses avec la salle**

10h30 Pause

#### Session 2 : Le RECAST

11h00 **Toutes les modifications documentaires et de procédures apportées par le nouveau règlement**

- *Quelles sont les nouvelles exigences essentielles ?*
- *Comment les appliquer ?*
- *Quels sont les nouveaux tests et essais de validation à faire ?*
- *Comment refaire mon dossier technique ?*
- *Qu'est-ce qui change dans les évaluations cliniques ?*
- *Quelles sont les contraintes après la mise sur le marché ?*
- *Dois-je mettre en place un système de management de la qualité ISO ?*
- *Qu'est-ce que l'UDI ?*

*La SFA va mettre à disposition des participants le tableau de comparaison des exigences essentielles de la directive actuelle avec celles du nouveau règlement pour guider les fabricants dans la mise en conformité de leur produit et de leur dossier.*

12h15 **Discussion et Questions-Réponses avec la salle**

12h30 Pause Déjeuner

# Dispositifs Médicaux et Conséquences du Nouveau Règlement Européen

## Les modifications apportées par la nouvelle réglementation applicable aux dispositifs médicaux

Jeudi 18 mai 2017 - Paris

---

### Session 3 : Les responsabilités des différents acteurs

#### 14h00 Les responsabilités du fabricant, du distributeur, de l'importateur, du sous-traitant

- Où se situe mon entreprise dans la chaîne de responsabilité ?
- Je distribue le produit sous mon nom, quelles sont mes responsabilités ?
- Quelle est la différence entre un importateur et un distributeur ?
- Je suis sous-traitant de fabrication, que dois-je fournir à mon client ?
- Faut-il une « qualified person » dans mon entreprise ?
- Quelles sont les responsabilités de la « qualified person » ?
- J'achète un produit déjà marqué CE, ai-je une responsabilité ?
- Je peux faire un pack avec des produits déjà marqué CE ?
- Je peux nettoyer et remettre sur le marché un produit déjà marqué CE ?
- Et l'organisme notifié, a-t-il une responsabilité ?

*L'objectif de cette partie est de clarifier les responsabilités légales et pénales de chacun pour que les décisions dans la mise sur le marché de dispositifs médicaux soient prises en connaissance de cause.*

### Session 4 : Les nouvelles procédures de marquage CE

#### 15h00 Les procédures à mettre en œuvre pour le marquage CE

- Comment se passe l'obtention de la certification, en pratique ?
- Ai-je le choix entre différentes procédures ?
- Quel est l'impact de la procédure sur les coûts et les délais ?
- Qui évalue quelle partie de mon dossier technique ?
- Qui audite mon entreprise ?

#### 15h30 Discussion et Questions-Réponses avec la salle

15h45 Pause

### Session 5 : La période de transition

#### 16h00 Droit applicable en période de transition

- Quelle sera la validité des certificats émis avant et pendant la période de transition ?
- Jusqu'à quand puis-je me faire certifier selon l'ancienne directive ?
- Je ne suis pas prêt à la fin de la période de transition, puis-je avoir un délai ?
- Comment construire un planning de mise en conformité ?

*La SFA va mettre à disposition des participants un rétro-planning de mise en conformité et les organismes à contacter pour organiser au mieux la mise sur le marché selon le nouveau règlement.*

#### 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