
Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux ?

Toutes les étapes
de A à Z pour lancer votre gamme de
Dispositifs Médicaux

Nouveautés 2018

- › Prébiotiques, Probiotiques et Dispositifs Médicaux – Quelle réglementation?
- › Minceur et Dispositifs Médicaux: Quoi de neuf ?

Dispositifs Médicaux 2018

Formation Continue Accréditée

Mardi 20 Mars 2018 , Paris

Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Toutes les étapes de A à Z pour lancer votre gamme de DM

Mardi 20 mars 2018, Paris, Centre de Réunions Emergence Opéra

Une nouvelle journée de formation sur les dispositifs médicaux est organisée sur le thème: **«Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux: Présentation des étapes de A à Z pour réussir votre lancement»**. Cette session de formation est organisée à Paris le **mardi 20 mars 2018** et sera animée par **Mme Cécilia Kroiss**, responsable technique pour la société Caduceum (Grenoble).

Pourquoi organiser une journée sur les dispositifs médicaux?

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 nouveau contexte réglementaire pour les dispositifs médicaux*
- *Appréhender la mise sur le marché et la distribution de produits fortement réglementés*

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 dispositif médical afin d'être certain de le marquer CE?*
- *Quels sont les tests de validation à effectuer?*
- *Comment obtenir la certification?*
- *Quel est le coût pour soumettre un dossier complet?*
- *Comment construire un rétro-planning en prenant en compte les contraintes des organismes notifiés?*
- *Comment éviter les pièges de la réglementation du dispositif médical?*
- *Qui désigner comme «Qualified Person»?*
- *Comment bien mettre en œuvre les contraintes après la mise sur le marché?*
- *Est-il toujours possible de ne pas faire d'essais cliniques?*
- *Quelles sont les erreurs à ne pas faire?*

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:

- *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*

Nouveautés 2018:

- *Prébiotiques / Probiotiques et Dispositifs Médicaux: Quelle Réglementation?*
- *Minceur et Dispositifs Médicaux: Quoi de neuf?*

Prébiotiques / Probiotiques et Dispositifs Médicaux: Quelle Réglementation?

Depuis la mise à jour de la nouvelle directive européenne, les probiotiques sont clairement exclus du champ des dispositifs médicaux. Cependant de nombreuses questions se posent aujourd'hui:

- *Que se passe-t-il pour les lancements prévus jusqu'en mai 2020 sous le statut de dispositifs médicaux?*
- *Quel est l'impact de la directive actuelle (93/42/CEE) concernant leur mise sur le marché?*
- *Que deviennent-ils à partir de juin 2020?*

Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Toutes les étapes de A à Z pour lancer votre gamme de DM

Mardi 20 mars 2018, Paris, Centre de Réunions Emergence Opéra

- Quelle est la différence avec les prébiotiques?

Produits Minceur et Dispositifs Médicaux: Quoi de Neuf?

Depuis plusieurs années, les réglementations sur les produits cosmétiques et les compléments alimentaires, et en particulier sur les produits minceur, ont un fort impact sur la communication autour des bénéfices produit. Par conséquent, le développement d'une gamme de dispositifs médicaux (ou en complément d'une gamme existante) peut s'avérer hautement stratégique.

Parmi les questions qui seront posées lors de la formation :

- Comment appliquer la définition des dispositifs médicaux aux produits minceur ?
- Quelles différences existent entre les compléments alimentaires (voie orale) et les crèmes ou sprays (voie topique) ?
- Quels sont les avantages en terme de réglementation, de communication et d'innovation ?

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

Lors de cette nouvelle session de formation, Mme Kroiss 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.

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.

Parmi les documents qui seront mis à la disposition dans le compte-rendu:

- *Le texte du règlement (en anglais).*
- *Le plan du dossier technique de marquage CE.*
- *Un modèle de cahier des charges pour les sous-traitants.*
- *Le décret relatif à la publicité en France*
- *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*

Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Toutes les étapes de A à Z pour lancer votre gamme de DM

Mardi 20 mars 2018, Paris, Centre de Réunions Emergence Opéra

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 Cécilia Kroiss

L'Equipe Formation – Dispositifs Médicaux

Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Toutes les étapes de A à Z pour lancer votre gamme de DM

Mardi 20 mars 2018, Paris, Centre de Réunions Emergence Opéra

Programme

9h15 Accueil des Participants

Session 1: Qu'est-ce qu'un dispositif médical?

09h30 Sous quelles conditions un produit de santé est un dispositif médical?

- Quels sont les indispensables à la qualification de dispositif médical?
- Quelles revendications pour un dispositif médical?
- Quels sont les produits / secteurs surveillés?
- Quels produits deviennent des dispositifs médicaux?
- Quels produits sortent de la réglementation des dispositifs médicaux?
- Quels sont les pièges à éviter?

10h15 Discussion et Questions-Réponses avec la salle

10h30 Pause

Session 2: La réglementation des dispositifs médicaux

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?
- Quels sont les délais du marquage CE?
- Etude de cas

Seront mis 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

Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Toutes les étapes de A à Z pour lancer votre gamme de DM

Mardi 20 mars 2018, Paris, Centre de Réunions Emergence Opéra

Session 3: Etapes de développement et de validation d'un dispositif médical

14h00 R&D, Développement et Validation

- Le plan de développement du dispositif médical
- Les étapes à documenter
- Les essais de validation obligatoires
- Quels sont les tests à mettre en place? Avec quel(s) établissement(s)?
- L'évaluation clinique, 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?

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 (Déchets d'équipements électriques et électroniques), DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux): comment les mettre en pratique?

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

Seront mis 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

Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Toutes les étapes de A à Z pour lancer votre gamme de DM

Mardi 20 mars 2018, Paris, Centre de Réunions Emergence Opéra

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**

Inscription

Industriels, CRO, Instituts privés: 995€ HT / 1194 € TTC

Pour toute inscription individuelle ou en tant qu'académique, merci de nous contacter.

Pour vous inscrire, [merci de cliquer ici](#).

Si vous souhaitez inscrire plus de deux personnes à la journée de formation merci de nous écrire à l'adresse suivante: contact@md-site.com

A qui s'adresse cette formation?

Cette formation s'adresse à toutes les personnes souhaitant connaître l'ensemble des étapes nécessaires au lancement d'une gamme de dispositifs médicaux: industrie des compléments alimentaires, industries pharmaceutiques, fournisseurs d'ingrédients... Tous les services sont également concernés: services R&D, production, marketing, réglementaire....

Moyens pédagogiques utilisés / Compte-rendu

- *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*
- *Mise à disposition d'un compte-rendu*

Chaque participant recevra un compte-rendu détaillant chaque session et obtiendra les résumés et/ou les présentations power point des différentes interventions.

Lieu de la formation

Centre d'affaires EMERGENCE

5 rue du Helder - 75009 Paris

Tél: 01 53 24 53 20

[Site web](#)

Métro Opéra L3 / L7 / L8 – Métro Chaussée d'Antin Lafayette L9 - RER A Auber

Contact

Pour tout renseignement, n'hésitez pas à nous contacter:

TAKAYAMA

15 rue de la paix
75002 Paris

Tel: 01 55 04 77 55

contact@md-site.com