

INVITATION

Nouveau règlement sur les dispositifs médicaux et leurs technologies : quelles implications?

EEN-CCI Centre Val de Loire et le CRT Cresitt Industrie en coopération avec Cap'tronic et le pôle S2E2 vous invitent

Jeudi 19 octobre 2017

de 9h30 à 12h30

(Accueil café dès 9h00)

**Lieu : Salle de conférence Jacques Guillemeau
rez-de-chaussée Bâtiment M « Point vert »,
Nouvel Hôpital d'Orléans,
14 avenue de l'Hôpital à Orléans,
45100 ORLEANS – LA SOURCE**

Programme :

- **9h00 : Accueil café**
- **9h30 : Présentation réseau EEN- Centre-Val de Loire – Nadia ALAMI, conseiller-juriste**
- **9h30 : Lecture du règlement par l’Autorité Compétente Française (ANSM) – M. Jean-Claude GHISLAIN, Directeur Adjoint, Direction scientifique et de la stratégie européenne**
 - *Champ d’application*
 - *Obligations des opérateurs économiques*
 - *Organismes notifiés*
 - *Transparence et traçabilité*
 - *Vigilance et surveillance du marché*
 - *Gouvernance du secteur*
 - *Evaluation clinique*
 - *Nouvelles procédures de consultation par la certification*
 - *Nouvelles exigences essentielles*
 - *Classification*
 - *Encadrement des essais cliniques*
 - *Reprocessing de DM à UU, DM/DMDIV “in house”*
 - *DMDIV : classification, évidence clinique, etc.*
- **11h/ 12h : Nouvelles technologies, quelles exigences dans la réglementation des dispositifs médicaux – Mme Florence Ollé, Responsable Affaires Réglementaires- Direction des Affaires Technico-Réglementaires - SNITEM**
 - *DM connectés*
 - *Impression 3D médicale*
 - *Logiciels et appli mobiles*
- **12h00/12h30 : Questions et clôture**

Contact

Nadia ALAMI - Conseiller Enterprise Europe

Réseau EEN (Enterprise Europe Network) – CCI Centre
Tél. : 02 38 25 25 42 email : nadia.alami@centre.cci.fr

[Inscription ici](#) - inscription obligatoire avant le 17 octobre 2017



L'Europe à la portée de votre entreprise.

un service
CCI CENTRE-VAL DE LOIRE

