



ATELIER
COMPRENDRE LE NOUVEAU
REGLEMENT EUROPEEN
DM/DIV

medicen
PARIS REGION

ansm

GMED
GROUPE LNE

*Evènement gratuit pour les adhérents de Medicen
avec le code de réduction*

**ATELIER "COMPRENDRE LE NOUVEAU REGLEMENT EUROPEEN DM/DIV ET
ANTICIPER SON IMPACT SUR L'INDUSTRIE DU DISPOSITIF MEDICAL ET DU
DIAGNOSTIC IN VITRO"**

22 Mai 2019
13h30-18h00
Lieu à venir
Paris

13h30 Accueil des participants : accueil café et enregistrement

14h00 Mot de bienvenue

14h15 Début des interventions

14h15-15h30 : Le nouveau règlement européen DM/DIV, Jean-Claude GHISLAIN, Directeur, et Thierry SIRDEY, Directeur adjoint, Direction des Situations d'urgence, des affaires Scientifiques et de la stratégie Européenne, Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé (ANSM)

- Le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (MDR)
- Que change MDR dans la mise sur le marché ? : comparaison de MDR et de la directive 93/42/CE
- Mise en œuvre du règlement MDR 2017/245
- Calendriers et mesures transitoires

Questions/Réponses (20 minutes)

16h00-17h15 : Conditions d'intervention d'un organisme notifié dans le processus de marquage CE, Corinne DELORME, Responsable Affaires Règlementaires Groupe Global Head of Regulatory Affairs (GMED)

- Description du processus de certification dans le cadre du marquage CE : interaction du fabricant avec l'organisme notifié (ON)
- Panorama des initiatives des organismes notifiés

Questions/Réponses (15 minutes)

17h30-18h00 : Comment anticiper ces changements pour une PME : les dispositifs d'aides proposées

- Dispositifs d'aides de la Région Ile de France (chargé de mission Région Ile de France)

Questions/Réponses (15 minutes)

18h15 Mot de Conclusion

18h20 Fin de l'atelier