

## FORMATION INTER-ENTREPRISES

### La Rentrée du DM

## Affaires réglementaires et environnement de fabrication des dispositifs médicaux

Jour 1 : Actualités réglementaires

Jour 2 : Commercialiser ses DM

Kursaal, 2 place du Théâtre à Besançon (25000)  
Mercredi 6 octobre 2021 – Durée : 1 jour (8 heures 15 min)  
Jeudi 7 octobre 2021 – Durée : 1 jour (7 heures 15 min)

### OBJECTIFS

- Savoir déterminer le besoin en données cliniques propriétaires dès la phase d'entrée en conception
- Savoir justifier de l'utilisation des données d'essais non cliniques (art 61 point 10)
- Savoir identifier les questions auxquelles l'investigation clinique devra apporter une réponse
- Planifier son investigation clinique

### PRE-REQUIS

- Titulaires au minimum d'un niveau Bac+4 dans le domaine biomédical, en activité ou non.
- Connaissances en réglementation du Dispositif Médical et culture Biomédicale nécessaires.

### PUBLIC VISE

Ingénieurs qualité, ingénieurs affaires réglementaires, ingénieurs et chefs de projets R&D, ingénieurs production et cadres professionnels du secteur biomédical de manière plus générale (conseillers, investigateurs cliniques, ...) amenés à travailler sur des dispositifs médicaux au sens large, y compris les DM combinés, les DM implantables actifs, les DM communicants, les dispositifs de diagnostic in vitro DDIV...et dont le but est de s'adapter aux mutations et de maintenir un niveau de qualification suffisant dans l'industrie du dispositif médical. Fonctions supports (administratif, financier, commercial, RH, direction d'entreprise...)

PMT

[www.polemicrotechniques.fr](http://www.polemicrotechniques.fr)

18, rue Alain Savary – 25000 BESANÇON  
Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

Déclaration d'activité n°27250298725

auprès du Préfet de région de Bourgogne-Franche-Comté

## METHODES PEDAGOGIQUES MOBILISEES ET DESCRIPTIF DE LA FORMATION

- Vidéo projection et support de présentation sous forme powerpoint
- Etudes de cas avec des spécialistes du domaine étudié
- Tables rondes avec animation par le responsable pédagogique
- Interaction avec questions/réponses des participants avec le formateur

## OBJECTIFS OPERATIONNELS

Chaque participant sera capable de :

### JOUR 1

- Comprendre les impacts du Règlement (UE) 2017/745
- Savoir répondre aux EGSP en absence de normes harmonisées
- Identifier les exigences liées aux Legacy Devices
- Mieux appréhender le cadre réglementaire lié à la cybersécurité
- Identifier les critères de sélection des centres d'investigation pour réaliser son étude clinique
- Connaître les bases de données existantes
- Identifier les opportunités de collecte de données cliniques en post-marché

### JOUR 2

- Identifier les pays à l'export qui nécessite le marquage CE
- Rédiger son contrat avec les différents opérateurs économiques (distributeur, importateur et mandataires)
- Connaître les voies d'accès au marché US
- Evaluer la meilleure stratégie de commercialisation de son produit
- Comprendre les attentes de l'Auditing Organization lors des audits MDSAP
- Identifier les exigences réglementaires des pays suivants : Russie, Brésil, Chine
- Pouvoir faire rembourser son dispositif sur le marché français

## FORMATEURS

- F. Guyon (ISIFC / NEXIALIST)
- S. François (ISIFC/NEXIALIST))
- C. Vauglade (SNITEM)
- C. Quinton (AFNOR CERTIFICATION)
- C. Delorme (NEXIALIST)
- L. Dreux (GMED)
- E. Rufach (MENIX)
- C. Théard-Jallu (DGFL & A)
- A. Pétiard (EMERGO)
- M. Champion (RCTS)
- S. Colas (IQVIA)
- L. Julien (VYGON)
- M. Buffier (3D MATRIX)
- L. Burquier (SERF)
- M. El Azzouzi (EASY MEDICAL DEVICE)
- T. Roche (DELSOL AVOCATS)
- Q. De Snoeck (THERAPIXEL)
- L. Petegnief (DIXI)
- M. Grec (GMED)
- A. Lörtscher (ISS AG)

## COÛT

Le coût de la formation est accessible à cette adresse :

<https://www.larentreedudm.com/inscription-infos/>

PMT

[www.polemicrotechiques.fr](http://www.polemicrotechiques.fr)

18, rue Alain Savary – 25000 BESANÇON

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

Déclaration d'activité n°27250298725

auprès du Préfet de région de Bourgogne-Franche-Comté

**INSCRIVEZ-VOUS AVANT LE 20/09/2021**

Formation payante / Nombre de places limité

Pour vous inscrire, connectez-vous ici :

<https://www.larentreedudm.com/inscription-infos/>

Pour toute information, contacter : [v.chavy@polemicrotechiques.fr](mailto:v.chavy@polemicrotechiques.fr)

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

## PROGRAMME DETAILLE

## MERCREDI 6 OCTOBRE

<u>08h30</u> 09h00	ACCUEIL DES PARTICIPANTS
<u>09h00</u> 09h15	PRESENTATION DE LA JOURNEE PAR <i>F. Guyon</i> (ISIFC/Nexialist)
<u>09h15</u> 09h55	M+4 : OU EN EST-ON ? PREMIER RETOUR DE LA MISE EN APPLICATION DU REGLEMENT <i>C. Vaugelade</i> (SNITEM)
<u>09h55</u> 10h40	IMPACT DE L'ANNEXE VII du REG (UE) 2017/745 SUR LES FABRICANTS <i>C. Quinton</i> (AFNOR Certification)
<u>10h40</u> 11h10	ECHANGES- RESEAUTAGE
<u>11h10</u> 11h50	COMMENT REpondre AUX EGSP EN ABSENCE DE NORMES HARMONISEES <i>C. Delorme</i> (NEXIALIST)
<u>11h50</u> 12h45	TABLE RONDE ANIMEE PAR <i>F. Guyon</i> : RETOUR SUR LES PREMIERES EVALUATIONS SOUS RDM <i>L. Dreux</i> (GMED) / <i>E. Rufach</i> (MENIX) /intervenants à venir
<u>12h45</u> 14h00	PAUSE DEJEUNER
<u>14h00</u> 14h15	ISIFC : OFFRES DE FORMATION <i>S. François/F. Guyon</i> (ISIFC)
<u>14h15</u> 14h45	CYBERSECURITE : CADRE ET ENJEUX POUR LES FABRICANTS DE DM <i>C. Théard-Jallu</i> (DGFL & A)
<u>14h45</u> 15h15	IMPACT DE LA MISE EN APPLICATION DU REGLEMENT SUR L'AUTORITE COMPETENTE <i>Intervenant à venir</i> (ANSM)
<u>15h15</u> 15h45	LEGACY DEVICE : FAISONS LE POINT ! <i>A. Pétiard</i> (EMERGO)
<u>15h45</u> 16h15	ECHANGES-RESAUTAGE
<u>16h15</u> 16h45	SELECTION DES CENTRES D'INVESTIGATION POUR REALISER SON ETUDE <i>M. Champion</i> (AFCRO)
<u>16h45</u> 17h15	DONNEES CLINIQUES EN POST MARCHÉ CARTOGRAPHIE DES BASES DE DONNEES CLINIQUES EXISTANTES <i>S. Colas</i> (IQVIA)
<u>17h15</u> 17h45	LES ETUDES DE SCAC <i>L. Burquier</i> (SERF)
<u>17h45</u> 18h30	TABLE RONDE : PARTAGE D'EXPERIENCES <i>L. Julien</i> (VYGON) / <i>M. Buffier</i> (3D Matrix) / <i>L. Burquier</i> (SERF)/
18h30	FIN DE JOURNEE

PMT

[www.polemicrotechniques.fr](http://www.polemicrotechniques.fr)18, rue Alain Savary – 25000 BESANÇON  
Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55Déclaration d'activité n°27250298725  
auprès du Préfet de région de Bourgogne-Franche-Comté

INSCRIVEZ-VOUS AVANT LE 20/09/2021

Formation payante / Nombre de places limité

Pour vous inscrire, connectez-vous ici :

<https://www.larentreedudm.com/inscription-infos/>Pour toute information, contacter : [v.chavy@polemicrotechniques.fr](mailto:v.chavy@polemicrotechniques.fr)

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

**JEUDI 7 OCTOBRE**

<u>08h30</u> 09h00	ACCUEIL DES PARTICIPANTS
<u>09h00</u> 09h15	PRESENTATION DE LA JOURNEE PAR F. Guyon (ISIFC/nexialist)
<u>09h15</u> 10h00	INTERET DU MARQUAGE CE POUR LES ENREGISTREMENTS A L'EXPORT M. EL Azzouzi (Easy Medical Device)
<u>10h00</u> 10h30	OBLIGATIONS DES OPERATEURS ECONOMIQUES : IMPACTS SUR LES CONTRATS ENTRE ACTEURS T. Roche (Delsol Avocats)
<u>10h30</u> 11h00	ECHANGES-RESEAUTAGE
<u>11h00</u> 11h40	LES VOIES D'ACCES AU MARCE US Intervenant à venir
<u>11h40</u> 12h45	STRATEGIE DE COMMERCIALISATION POUR UN NOUVEAU DISPOSITIF, RETOUR D'EXPERIENCES Q. De Snoeck (Thérapixel) / L. Petegnief (Dixi Medical)
<u>12h45</u> 14h00	PAUSE DEJEUNER
<u>14h00</u> 14h10	LE CONTRAT PRO A L'ISIFC S. François/F. Guyon (ISIFC)
<u>14h10</u> 14h50	MDSAP VU PAR L'AO (AUDITING ORGANIZATION) M. Grec (GMED)
<u>14h50</u> 15h30	COMMENT REUSSIR UNE INSPECTION D'UNE AUTORITE COMPETENTE ETRANGEE : RETOUR D'EXPERIENCES : INTERVENANT A VENIR
<u>15h30</u> 16h00	ECHANGES - RESEAUTAGE
<u>16h00</u> 16h50	ENREGISTREMENT DES DM EN RUSSIE, CHINE et BRESIL A. Lörtscher (ISS AG)
<u>16h50</u> 17h30	REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN France Intervenant à venir
17h30	FIN DE LA JOURNEE

**ÉVALUATION**

- Évaluation par questionnaire final

Un certificat de réalisation sera remis au participant à l'issue de la formation

*Politique Handicap : tout est mis en œuvre pour rendre accessible nos formations. Afin d'établir les modalités d'adaptation nécessaires, merci de nous contacter en amont de toute inscription.*

*L'Agefiph est un de nos partenaires ressources (<https://www.agefiph.fr>)*

PMT

[www.polemicrotechiques.fr](http://www.polemicrotechiques.fr)

18, rue Alain Savary – 25000 BESANÇON

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55

Déclaration d'activité n°27250298725

auprès du Préfet de région de Bourgogne-Franche-Comté

**INSCRIVEZ-VOUS AVANT LE 20/09/2021**

Formation payante / Nombre de places limité

Pour vous inscrire, connectez-vous ici :

<https://www.larentreedudm.com/inscription-infos/>

Pour toute information, contacter : [v.chavy@polemicrotechiques.fr](mailto:v.chavy@polemicrotechiques.fr)

Tél. : +33 (0)3 81 40 47 55