

MARDI 04 OCTOBRE 2022

8h30 : ACCUEIL DES PARTICIPANTS

9h00 : PRESENTATION DE LA JOURNEE PAR

F. Guyon (ISIFC/Nexialist)

9h15 : ACTUALITE REGLEMENTAIRE DE L'ANNEE PASSEE ET PERSPECTIVES

C. Vaugelade (Snitem)

9h55 : BILAN PAR LES ON UN AN APRES LA MISE EN APPLICATION DU REG (UE) 2017/745 ET PERSPECTIVES

F. Schlemmer (Team NB)

10h40 : PAUSE

11h10 : IMPACT DE L'EVALUATION DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE « ON DESK »

A. Cressenville (Nexialist)

11h45 : TABLE RONDE ANIMÉE PAR *F. Guyon* : RETOUR D'EXPERIENCES SUR L'EVALUATION DE LA DOCUMENTATION TECHNIQUE PAR LES O.N ET FABRICANTS

M.Debaut (Kiwa)/ *V.Siloret* (SGS)/ *C.Soulaine* (BSI)/ *L.Dreux* (Gmed)/ *M.Marault* (Cibiltech) et autres industriels en cours de confirmation

12h45 : PAUSE DEJEUNER : BUFFET

14h00 : PRESENTATION DES MODALITES DU PLAN FRANCE 2030 SUR LES ASPECTS LIES A L'ACCÈS AU MARCHÉ

M.Rao (DGE)

14h30 : ORDONNANCE 2022/582

C. Theron (Simmons & Simmons)

15h05 : DESTINATION D'USAGE : INTEGRATION DE LA VOIX DU PATIENT DANS LE PROCESSUS D'INNOVATION

S. Sigrist (Defymed)

15h40 : ETAT DE L'ART POUR L'EVALUATION CLINIQUE : METHODOLOGIE ET BONNES PRATIQUES

J.Ledieu (Biosensors Europe)

16h15 : PAUSE

16h45 : PLAN DE DEVELOPPEMENT CLINIQUE

F. Rebeca (3D Matrix)

17h25 : TABLE RONDE : NIVEAU DE PREUVES CLINIQUES ATTENDU PAR LES
O.N :

V.Siloret (SGS), B. Lys (GMED) et M. Soubelet (BSI)

18h15 : INTERVENTION BONUS 10eme EDITION

18h35 : FIN DE LA JOURNEE

MERCREDI 05 OCTOBRE 2022

8h30 : ACCUEIL DES PARTICIPANTS

9h00 : PRESENTATION DE LA JOURNEE PAR *F. Guyon (ISIFC/Nexialist)*

9h15 : TRANSPOSITION INDUSTRIELLE : UNE CERTAINE VISION DU DESIGN
TRANSFER

J. Brice (Urgo)

09h45 : ETABLIR SON PLAN DIRECTEUR DE VALIDATION

P. Perrin (CAP DM)

10h20 : PAUSE

10h50 : CHANGE CONTROL : EVALUATION ET GESTION DE LA MODIFICATION

E.Barroux (Adhex)

11h25 : COLLABORER AVEC SON SOUS-TRAITANT POUR AVOIR CONFIANCE
DANS LA PRESTATION EXTERNALISEE

C. Legeay (MID), L. Lecourt (Sterne)

12h00 : GESTION ET VALIDATION DES SYSTEMES INFORMATISES : RETOUR
D'EXPERIENCES

B.Caron (Vygon)

12h30 : PAUSE DEJEUNER

14h00 : LE CONTRAT PRO A L'ISIFC

S. François/F. Guyon (ISIFC)

14h10 : MESURER LA PERFORMANCE DE SON PROCEDE

M. Chenu (DEM Conseil)

14h50 : LES CLES POUR REUSSIR SON EVALUATION TOXICOLOGIQUE SELON
LES DERNIERES EVOLUTIONS DE LA NORME ISO 10993-17

J. Michelat (Albhades)

15h30 : PAUSE

16h00 : PACKAGING : UN PROCÉDÉ A NE PAS NÉGLIGER

C. Auffray (Sterimed)

16h50 : STÉRILISATION : COMMENT JUSTIFIER TOUS SES CHOIX AUJOURD'HUI

JF. Biron (Aexiqua)

17h30 : FIN DE LA JOURNÉE