

## Projet de réunion de formation-sensibilisation dans le cadre de « MEDICA 2009 » sur la Food and Drug Administration (USA).

**Date :** Mardi 6 octobre 2009

**Horaires :** 11h00 à 13h30 (déjeuner de travail)

**Lieu :** CRCI Montpellier : 273 av. de la Pompignane – Rés. Majectic

### Objectifs :

- Démystifier la Food and Drug Administration
- Mieux connaître la perception des américains sur les professionnels français

**Public :** Fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux du Languedoc-Roussillon

### Programme :

#### ► 11h – 12h00

- Accueil et présentations (10 mn)
- La FDA par Tim LAWTON (40 mn)

### La FDA : Mythes et Vérités ?

#### Quelques questions que l'on se pose :

- Est-ce que c'est difficile d'avoir l'accord de la FDA pour les entreprises françaises ?
- Existe-il un protectionnisme du marché US ?
- La classification des dispositifs médicaux : pourquoi n'est-elle pas la même que chez nous ?
- Peut-on économiser du temps en utilisant le dossier CE pour la soumission à la FDA ?

#### Comment faire pour avoir le feu vert de la FDA ?

- Comprendre la position de la FDA
- Déterminer le chemin d'enregistrement à suivre (510k, PMA, deNova, ...)
- Connaître les étapes majeures à suivre (montage du dossier, essais techniques, études cliniques, ...)
- L'impact sur votre organisation
- Le délai et le coût

#### ► 12h – 13h30

- Questions/Réponses **personnalisées** (10 mn) autour du déjeuner.

**Intervenant :** M Tim LAWTON, Entreprise C-REG Medical



**Formation-sensibilisation dans le cadre de « MEDICA 2009 » sur les aspects réglementaires et techniques relatifs aux Dispositifs Médicaux :**

***« Révision de la réglementation européenne introduite par la Directive 2007/47/CE et Panorama des différents types, référentiels, procédures et services de certification »***

**Horaires :** 14h00 - 16h00

**Objectifs :**

- Permettre aux entreprises du Languedoc-Roussillon qui participeront au salon MEDICA 2009 de faire le point et/ou de mieux appréhender les nouvelles obligations réglementaires européennes relatives aux dispositifs médicaux ainsi que les possibilités de certification (différents types, référentiels, procédures et services proposés).
- Sur la base des besoins exprimés par les entreprises présentes le 6 octobre et de leur degré d'avancement dans ces procédures leur proposer par la suite un accompagnement collectif et/ou individuel sur mesure.

**Public :** Fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux du Languedoc-Roussillon

**Programme :**

➤ 14h00 – 16h00

- Accueil et présentations
- **Modifications de la réglementation européenne des dispositifs médicaux apportées par la Directive 2007/47/CE (contexte, dates, exigences essentielles, classification, modes de preuve, rôles et obligations des différents acteurs) et conséquences de mise en œuvre pour les fabricants de dispositifs médicaux. (40 mn)**
- Questions/Réponses (15 mn)
- **Panorama des différents types de certification (réglementaire et volontaire, certification de produits, certification de systèmes de management de la qualité), référentiels (NF médical, NF EN ISO), phases des procédures, propositions de services de certification. (40 mn)**
- Questions/Réponses (15 mn)

**Intervenants :** Mme Corinne DELORME, Responsable des affaires réglementaires de l'organisme notifié français pour les dispositifs médicaux (LNE/G-MED) – auditeur senior Direction du développement et de la Certification – Laboratoire National de métrologie et d'Essais



Mme DELORME sera accompagnée du responsable commercial du secteur Santé au LNE.