

## Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Comment qualifier un objet connecté, une «appli» mobile ou un logiciel en dispositif médical ?



Mardi 17 Novembre 2015, Paris

### Programme



Formation animée par **Mme Cynthia Cottreau**, Conseiller en Qualité et Affaires Réglementaires des Dispositifs Médicaux, Twoksa.

# Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

## Comment qualifier un objet connecté, une «appli» mobile ou un logiciel en dispositif médical ?

Mardi 17 Novembre 2015, Paris

---

Dans le cadre de ses sessions de formation « Comment Lancer une Gamme ? », la Société Française des Antioxydants organise une nouvelle journée de formation sur le thème: « **Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux? - Comment qualifier un objet connecté, une «appli» mobile ou un logiciel en dispositif médical ?** ».

Cette session de formation est organisée à Paris à deux dates, selon les disponibilités des participants, le **mardi 17 novembre 2015**. Cette formation sera animée par **Mme Cynthia Cottereau**, Conseiller en Qualité et Affaires Réglementaires des Dispositifs Médicaux, Twoksa.

### Pourquoi organiser une journée sur les dispositifs médicaux?

Les objectifs de la journée de formation sont les suivants :

- *Connaître chaque étape du développement d'un dispositif médical : Nous allons dématérialiser, expliquer et disséquer toutes les étapes de A à Z en insistant sur les pièges à éviter à chaque étape, et présenter spécifiquement le développement d'un logiciel dispositif médical*
- *Connaître le contexte réglementaire actuel et à venir et apprendre à communiquer*
- *Appréhender la distribution d'objets connectés*

Parmi les questions qui seront traitées :

- *Comment évaluer le statut réglementaire du produit et déterminer sa classe ?*
- *Comment communiquer sur le produit pour revendiquer un statut de dispositif médical ?*
- *Comment développer un objet connecté dispositif médical dans les règles de l'art ?*
- *Quels sont les tests de validation à effectuer ?*
- *Comment obtenir la certification?*
- *Quel est le coût pour soumettre un dossier complet?*
- *Quels sont les pays qui présentent le plus de souplesse ? Dans quels pays déposer un dossier?*
- *Comment éviter les pièges de la réglementation du dispositif médical ?*
- *Comment limiter la responsabilité pénale du responsable de l'entreprise?*
- *Une course contre la montre avant le changement de réglementation mi-2015: que faire pour déposer un dossier? Quels seront les changements?*
- *Quelles sont les erreurs à ne pas faire?*

### Comment qualifier un objet connecté, une «appli» mobile ou un logiciel en dispositif médical ?

Lors de cette nouvelle session de formation, Mme Cottereau insistera sur les particularités des objets connectés en tant que dispositifs médicaux. Elle mettra en lumière les critères indispensables pour pouvoir revendiquer un statut de dispositif médical et obtenir un marquage CE validant les performances du produit.

## Présentation de Cas Pratiques

De nombreux cas pratiques seront présentés. Vous repartirez avec des documents utiles qui vous aideront dans votre démarche de lancement de produit et vous permettront de baisser les coûts et diminuer les délais liés au développement du produit.

### Parmi les cas abordés :

- *Logiciels et applications autonomes*
- *Premières positions de principe de la Commission Européenne :*
  - *Surveillance des contractions à l'accouchement*
  - *Surveillance cardiaque*
  - *Visualisation de l'anatomie*
- *Dispositifs médicaux de diagnostic : Dispositifs Médicaux ou Dispositifs Médicaux de Diagnostic in vitro ?*

## Venez avec votre Projet

Lors de cette formation, vous pourrez discuter de votre projet, de façon individuelle ou collective. Si vous souhaitez en discuter, merci de nous envoyer un résumé de votre projet par mail.

## Compte-Rendu



Chaque participant recevra un compte-rendu détaillant chaque session et présentant les aspects réglementaires, informations pratiques et contacts des divers organismes.

La SFA va mettre à disposition des participants différents documents parmi lesquels :

- *l'application la réglementation en terme de dispositif médical.*
- *Un modèle de plan de développement d'un logiciel dispositif médical.*
- *La liste des normes harmonisées applicables aux objets connectés.*
- *Un modèle d'étiquetage conforme et la liste des acteurs à contacter.*

## Moyens Pédagogiques Utilisés

- *Etude de cas pratiques*
- *Support de présentations remis aux participants*
- *Présentation proposée par le formateur via des power point*
- *Session de questions-réponses avec l'ensemble des participants*

En espérant que le contenu de cette journée réponde à vos attentes et dans l'attente de vous rencontrer prochainement à Paris, n'hésitez pas à nous contacter pour tout renseignement.

**Au nom de Mme Cynthia Cottreau**

L'Equipe Formation – Dispositifs Médicaux

**Dispositifs Médicaux, Objets Connectés et «Applis» Mobiles :**  
**Comment qualifier un objet connecté, une «appli» mobile ou un logiciel  
en dispositif médical ?**

Mardi 17 Novembre, Paris

---

**Programme**

**9h15 Accueil des Participants**

**9h30 Introduction de la Journée: Pourquoi la SFA organise-t-elle des Formations dans le Domaine des Dispositifs Médicaux?**

*Les chiffres du marché des compléments alimentaires et des dispositifs médicaux seront disponibles dans le compte-rendu mis à la disposition des participants.*

**SESSION 1: QUALIFICATION D'UN OBJET CONNECTE OU D'UN LOGICIEL EN DISPOSITIF MEDICAL**

**09h35 A quelles conditions un objet connecté ou un logiciel seul est un dispositif médical**

- *Quels sont les indispensables à la qualification de dispositif médical ?*
- *Puis-je laisser l'utilisateur installer mon logiciel sur tout support ?*
- *Quelles revendications pour un dispositif médical ?*
- *Quels sont les produits / secteurs surveillés ?*
- *Quels sont les pièges à éviter ?*
- *Ce qui risque de changer avec la nouvelle réglementation*

**10h15 Discussion et Questions-Réponses avec la salle**

**10h30 Pause**

**SESSION 2: LA REGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

**11h00 Etat des Lieux de la Réglementation sur les Dispositifs Médicaux**

- *Comment déterminer la classe du dispositif médical ?*
- *Quelles sont les obligations pour mettre un dispositif médical sur le marché français/européen?*
- *Quels sont les essais de validation obligatoires ?*
- *Quelles sont vos responsabilités ?*
- *Que dois-je documenter dans mon dossier technique ?*
- *Quels sont les coûts du marquage CE ?*
- *Etude de cas*

*La SFA va mettre à disposition des participants des exemples d'application de la réglementation et de contrat avec les fournisseurs et distributeurs.*

**12h15 Discussion et Questions-Réponses avec la salle**

**12h30 Pause Déjeuner**

## SESSION 3: ETAPES DE DEVELOPPEMENT ET DE VALIDATION D'UN OBJET CONNECTE

### 14h00 R&D, Développement et Validation

- *Le plan de développement du logiciel*
- *Les étapes à documenter*
- *La validation d'un dispositif électromédical*
- *Quels sont les tests à mettre en place ? Avec quel(s) établissement(s) ?*
- *L'évaluation clinique de l'objet connecté, comment faire en pratique ?*
- *L'obtention de la certification*
- *Quels sont les sous-traitants pour la fabrication ?*
- *Quels sont les contrôles de conformité à mettre en place ?*
- *Où et comment trouver les économies ?*
- *Produit clé en main : quels sont les avantages et les pièges à éviter ?*
- *Une solution simple : l'OBL (Own Brand Labeller)*

*L'objectif de cette partie est de vous donner les clés afin d'optimiser les coûts de développement, tout en optimisant les délais et la qualité des produits.*

### 15h00 Etiquetage et communication

- *L'étiquetage : quelles sont les mentions obligatoires ? Interdites ?*
- *Dispositif Médical et Publicité : Comment communiquer ?*
- *Code barre, sigle éco-emballage etc. : Quels sont les acteurs à contacter ?*
- *DEEE (échets d'équipements électriques et électroniques): comment l'appliquer aux dispositifs médicaux ?*

**15h30 Pause**

## SESSION 4 : LE CIRCUIT DE VENTE

### 16h00 La Politique de Distribution

- *La vente directe aux particuliers*
- *La vente par catalogue de correspondance*
- *La vente en pharmacie*
- *La vente auprès des institutions publiques*
- *Les exigences en termes de traçabilité*
- *La distribution à l'export*

*La SFA va mettre à disposition des participants les informations pratiques et les organismes à contacter pour mettre en place un circuit de vente efficace.*

### 17h00 Questions – Réponses : Venez avec votre projet !

Nous en discuterons et nous vous donnerons toutes les clés afin de lancer votre gamme en toute sérénité.

### 18h00 Conclusion et Fin de la Formation

# Inscription Formations SFA-TAKAYAMA 2015-2016

Formulaire à retourner par Mail, Fax ou Courrier:

TAKAYAMA – 15 Rue de la Paix – 75002 Paris

Fax: 09 72 30 27 63 – administration@takayama-site.com

Je souhaite m'inscrire aux formations suivantes (merci de sélectionner la catégorie appropriée)

Prix par Journée/Personne\* : **950€ HT** soit 1140,00€ TTC

Prix pour 2 Journées/Personne\* : **1800€ HT** soit 2160,00€ TTC

| Comment lancer une gamme de Produits Cosmétiques ? | Comment lancer une gamme de Dispositifs Médicaux ? |
|--|--|
| Mercredi 7 Octobre 2015                            | Mardi 17 novembre 2015                             |
| Mardi 24 Novembre 2015                             |  |
| Jeudi 4 Février 2016                               |  |

Le prix inclut la journée de formation, le compte-rendu, le déjeuner ainsi que les pauses.

Je souhaite participer au déjeuner

Oui

Non

Tout changement doit nous être communiqué au minimum 48 heures avant la conférence

Je souhaite adhérer à la Société Française des Antioxydants, pour une durée d'un an à compter de la date de réception du paiement **150 € HT**

Une **remise de 100€** est accordée aux adhérents sur le tarif hors taxe. Merci de cocher cette case si vous êtes adhérent.

Je ne peux pas assister à la conférence mais souhaite commander le compte-rendu **250€ HT**

## INFORMATIONS SUR LE PARTICIPANT

Nom.....Prénom.....

Société/Université.....Fonction/Service.....

Adresse.....

Code Postal.....Ville.....Pays.....

Tél.....Email.....

N° TVA (mention obligatoire pour les inscriptions hors France).....

**Merci de compléter le moyen de paiement en page suivante et de signer votre inscription.**

Toute inscription non signée ne sera pas valable.

Mon paiement sera effectué par **transfert bancaire** à l'adresse suivante:

Titulaire du Compte: Agence Takayama - Banque Nationale de Paris, 2 place de l'Opéra 75002 Paris

Bank Code: 30004 ; Agency: 00895 - Account number: 00010008521 Key: 26

IBAN: FR7630004008950001000852126. CODE SWIFT: BNPAFRPPPOP

Paiement par **chèque** à l'ordre de Takayama

Paiement sécurisé par **carte bancaire** (*merci de compléter les informations suivantes*)

Je soussigné(e), Mme/Melle/M

(*nom/prénom*).....

autorise Takayama à débiter ma carte bancaire dont les coordonnées sont indiquées ci-dessous d'un montant de ..... incluant la TVA française (20%):

VISA

Master Card

Titulaire de la Carte: .....

N°Carte:.....

Date d'expiration.....Cryptogramme.....

Date:\_\_\_\_\_

Signature de l'inscrit

Signature du Possesseur de la Carte

---

### **Modalités d'Inscription**

Adressez-nous un bulletin d'inscription par personne, dûment rempli et signé, par fax, mail ou courrier.

Nous vous ferons parvenir un accusé de réception sous quinze jours qui tient lieu de convocation ainsi que le plan d'accès à la journée. Le prix de la formation comprend la formation, le déjeuner et les deux pauses ainsi que le compte-rendu.

Les frais d'inscription sont mentionnés hors taxes. **Aucune inscription ne sera acceptée si le paiement n'est pas complet.** Le règlement doit nous parvenir avant la date de la formation. Dans le cas contraire, une garantie de paiement sera demandée au participant le jour de la formation.

### **Annulation**

TAKAYAMA et la SFA se réservent le droit de reporter ou d'annuler une session. Les frais d'inscription seront alors automatiquement reportés sur une autre session.

Toute annulation par le participant doit nous être communiquée par écrit. Pour toute annulation formulée plus de 30 jours avant la date de la conférence, 50% des frais de participation seront dus. Pour toute annulation formulée moins de 30 jours avant la date de la conférence, les frais de participation seront dus en totalité. Vous avez la possibilité de vous faire remplacer à tout moment par une personne de votre entreprise en nous informant par écrit des coordonnées de votre remplaçant.