

# Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Toutes les étapes de A à Z pour lancer votre gamme de DM



Jeudi 27 avril 2017, Paris

## Programme de Formation



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

# Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Toutes les étapes de A à Z pour lancer votre gamme de DM

Jeudi 27 Avril 2017, Paris

---

Dans le cadre de ses sessions de formation, Takayama organise pour la Société Française des Antioxydants une nouvelle journée de formation sur le thème: **«Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?»**.

Cette session de formation est organisée à Paris le **jeudi 27 avril 2017** et sera animée par **Mme Cynthia Cottereau**, Conseiller en Qualité et Affaires Réglementaires des Dispositifs Médicaux, Twoksa.

Une autre session de formation organisée le jeudi 18 mai aura pour thème **« Quelles sont les conséquences de la nouvelle réglementation relative aux dispositifs médicaux ? »**

## 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 nouveau contexte réglementaire pour les dispositifs médicaux*
- *Appréhender la mise sur le marché et la distribution de produits fortement réglementés*

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 dispositif médical afin d'être certain de le marquer CE ?*
- *Quels sont les tests de validation à effectuer ?*
- *Comment obtenir la certification?*
- *Quel est le coût pour soumettre un dossier complet ?*
- *Comment construire un rétro-planning en prenant en compte les contraintes des organismes notifiés ?*
- *Comment éviter les pièges de la réglementation du dispositif médical ?*
- *Qui désigner comme « Qualified Person » ?*
- *Comment bien mettre en œuvre les contraintes après la mise sur le marché ?*
- *Est-il toujours possible de ne pas faire d'essais cliniques ?*
- *Quelles sont les erreurs à ne pas faire ?*

## Comment mettre sur le marché un « produit composé de substances » : gélule, crème, spray... ?

Lors de cette nouvelle session de formation, Mme Cottereau insistera sur les particularités de la nouvelle catégorie de dispositifs médicaux : « les produits composés de substances ». 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.

# Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Toutes les étapes de A à Z pour lancer votre gamme de DM

Jeudi 27 Avril 2017, Paris

## 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.

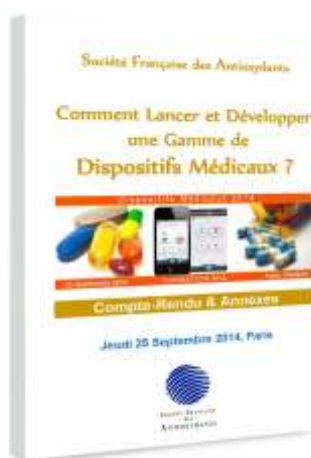
**Parmi les cas abordés :**

- *Que deviennent les probiotiques ?*
- *Les gélules et autres dispositifs médicaux qui s'avalent*
- *Les produits qui s'appliquent sur la peau et/ou les muqueuses*

## 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 :

- *Le texte du règlement (en anglais).*
- *Le plan du dossier technique de marquage CE.*
- *Un modèle de cahier des charges pour les sous-traitants.*
- *Le décret relatif à la publicité en France*
- *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

# Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Toutes les étapes de A à Z pour lancer votre gamme de DM

Jeudi 27 Avril 2017, Paris

---

## Programme

9h15 Accueil des Participants

### Session 1 : Qu'est-ce qu'un dispositif Médical ?

09h30 Sous quelles conditions un produit de santé est un dispositif médical ?

- Quels sont les indispensables à la qualification de dispositif médical ?
- Quelles revendications pour un dispositif médical ?
- Quels sont les produits / secteurs surveillés ?
- Quels produits deviennent des dispositifs médicaux ?
- Quels produits sortent de la réglementation des dispositifs médicaux ?
- Quels sont les pièges à éviter ?

10h15 Discussion et Questions-Réponses avec la salle

10h30 Pause

### Session 2 : La Réglementation des dispositifs médicaux

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 ?
- Quels sont les délais 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

# Comment Lancer une Gamme de Dispositifs Médicaux?

Toutes les étapes de A à Z pour lancer votre gamme de DM

Jeudi 27 Avril 2017, Paris

---

## Session 3 : Etapes de développement et de validation d'un dispositif médical

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

- *Le plan de développement du dispositif médical*
- *Les étapes à documenter*
- *Les essais de validation obligatoires*
- *Quels sont les tests à mettre en place ? Avec quel(s) établissement(s) ?*
- *L'évaluation clinique, 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 ?*

*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 (Déchets d'équipements électriques et électroniques), DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux): comment les mettre en pratique ?*

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