



Réseau du Dispositif Médical
en Nouvelle-Aquitaine

05.47.30.28.12

info@rdm-na.fr

PTIB - Hôpital Xavier Arnozan

Avenue Haut-Lévêque

33 604 Pessac Cedex

www.2acbi-asso.fr (www.rdm-na.fr en construction)

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Le 27 avril 2018

Êtes-vous acteur dans le domaine des Dispositifs Médicaux d'Équipements, des Dispositifs Médicaux à Usage Individuel, des Dispositifs Médicaux de Diagnostic In-Vitro ou des Dispositifs Médicaux inclus dans la e-santé ? Vous êtes concernés.

Le nouveau Règlement européen renforce les exigences sur la mise en conformité des dispositifs médicaux. Il est vital pour les industriels du secteur d'anticiper les actions qu'ils doivent mettre en place dès à présent.

L'association Réseau du Dispositif Médical en Nouvelle-Aquitaine (RDM-NA) a décidé d'organiser un symposium sur la journée du 2 juillet 2018.

C'est une opportunité de rencontrer les représentants d'organismes clefs :

- ANSM : Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
- LNE-GMED : Organisme habilité par ANSM en qualité d'organisme notifié pour effectuer toutes les opérations d'évaluations visées par le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.
- SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales
- CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (données patients)

L'objectif de cet événement est d'attirer votre attention en tant qu'industriel sur l'impact et les conséquences de la nouvelle Réglementation européenne sur le marché : y rester ou y entrer. Le temps presse puisque sa date d'application en Europe est le 26 mai 2020.

Ce symposium est accessible à tous ceux qui souhaiteraient accéder à des informations pertinentes ou à des réponses sur les changements concernant les données personnelles des patients, le marquage CE, l'impact en matière de vigilance et de surveillance après mise sur le marché, etc.

Soyez nombreux et rejoignez-nous sur RDM-NA !

