

Vendredi 22 mars  
12h - 14h30

Atelier « Marquage CE  
Dispositif Médical des  
logiciels en santé »

ADI  
6, allée du Doyen Georges Brus  
33600 Pessac

### **Le contexte :**

Le Règlement Européen 2017/745 bouleverse le secteur des logiciels, en les définissant désormais comme des Dispositifs Médicaux dès lors qu'ils s'inscrivent dans une finalité médicale.

Il découle de ce texte de nouvelles exigences de performances et de qualités propres aux logiciels, et un classement plus sévère de ces derniers pouvant aller jusqu'aux Dispositifs Médicaux de classe III, rendant les procédures de marquage CE à appliquer plus contraignantes.

Dans ce contexte, TIC Santé et le réseau RDM-NA vous invitent à participer à l'Atelier « Marquage CE Dispositif Médical des logiciels », afin de faire le point sur ces évolutions réglementaires et leurs impacts organisationnels et financiers.

### **Date et horaires :**

L'Atelier se déroulera le vendredi 22 mars 2019 de 12h à 14h30 :

- 12h00 : accueil
- 12h00 - 12h30 : cocktail
- 12h30 - 13h15 : intervention de Mme Cynthia Cottereau, Cabinet Caduceum
- 13h15 - 13h45 : questions/réponses
- 13h45 - 14h30 : retours d'expérience

### **Lieu :**

ADI Nouvelle-Aquitaine - 6 allée du Doyen Georges Brus - 33600 Pessac

Une retransmission en visioconférence est également organisée sur les sites de Limoges et de Poitiers, pour ceux et celles qui ne pourraient assister physiquement à l'Atelier. Merci de nous indiquer si vous souhaitez en bénéficier.

### **Inscriptions :**

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSfeFt8QgS9CEEPTnpMaLPQqWscqVHDDPL9cTgsJZVRWLw8CGg/viewform?vc=0&c=0&w=1>

## **A propos de l'intervenant :**

### **Caduceum**

L'équipe de Caduceum apporte son expertise aux industriels du secteur médical dans la validation de leurs produits, la mise en place et le suivi de leur système qualité ainsi que dans l'obtention et le maintien du marquage CE et des agréments étrangers pour la mise sur le marché de leurs dispositifs médicaux. Leurs prestations couvrent tout le cycle de vie du dispositif médical, de la conception à la mise sur le marché, du suivi post-mise sur le marché à la fin de vie et mise au rebut. Caduceum maîtrise tous les types de dispositifs médicaux (DM, DMIA, DMDIV, DM combinés) et de nombreuses réglementations internationales.

<http://www.twoksa.com/>

<https://www.caduceum.fr/>