

DISPOSITIFS MÉDICAUX 2020

Un an avant l'application de la nouvelle réglementation européenne, toutes les clés pour allier conformité, innovation et Market Access

3^e CONFÉRENCE ANNUELLE

#DispositifMedical

@DII_EU

www.dispositifs-medicaux.eu



PARMI LES INTERVENANTS



CHARLOTTE PUECHMAILLE
Director of Strategy
WITHINGS



ISABELLE ADENOT
Présidente de la CNEDiMTS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



YANN POEZEVARA
Director Clinical Program
Management
MICROPORT CRM



HERVÉ FORTIN
DPO France
SERVIER

Le 27 juin 2019, Hôtel Napoléon, Paris

EDITO

Madame, Monsieur,

Êtes-vous prêt(e) pour le **26 mai 2020** ? L'entrée en application des nouveaux **règlements européens 2017/745 et 2017/746** relatifs aux **dispositifs médicaux (DM)** et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) approche à grands pas. Vous devez plus que jamais vous adapter !

6 mois après le **scandale** médiatique des **Implant files** les acteurs de la société civile continuent de demander de nouveaux ajustements du cadre réglementaire pour **assurer la protection des patients**.

Les DM connectés seront également impactés par le nouveau cadre réglementaire. Quelles **adaptations nécessaires pour assurer votre mise en conformité** ?

En parallèle, vous devez relever les défis de la protection et de l'utilisation **des données de santé**, un enjeu clef pour le financement de vos dispositifs médicaux. **Intelligence artificielle, machine learning, deep learning, réalité virtuelle...** 2020 sera également l'année de la Deep Tech. Comment **accéder rapidement à l'innovation pour maintenir votre Market Access** ? Quels seront les marchés de demain pour les DM et les DM connectés ?

Afin de décrypter ces mutations, d'échanger avec vos pairs et de vous aider à saisir les nouvelles opportunités du secteur, DII vous convie à la 3^e édition de la conférence :

DISPOSITIFS MÉDICAUX 2020 Le 27 juin 2019, à Paris

Au menu de cette journée d'échanges :

- Le point sur la réglementation européenne **pour anticiper son application le 26 mai 2020**
- Un focus sur le casse-tête de l'**usage** et de la **protection des données de santé**
- Cap sur l'**innovation** avec les **témoignages d'acteurs disruptifs du secteur**

Nous réjouissons de vous accueillir, nous vous prions d'agréer nos salutations distinguées.



Jean-Christophe Pujos
Manager Projet Editorial - DII

QUI PARTICIPE ?

Fabricants de DM – Laboratoires pharmaceutiques et de biotechnologie
Assurances et Mutuelles – Startups
CRO – GAFAM – Autorités
Etablissements hospitaliers

- Directeurs Juridique
- Directeurs Affaires Réglementaires
- Directeurs Assurance Qualité
- Directeurs Innovation
- Directeurs Stratégie
- Directeurs R&D
- Directeurs Marketing
- Chief Digital Officers
- Directeurs E-santé
- Data Protection Officers
- Directeurs Systèmes d'Informations

DEVENIR PARTENAIRE ?

Vous souhaitez être associé à cet événement de haut niveau ?

DEVENEZ PARTENAIRE DE DII !

Contactez Julie Boyer au :
+33 (0)1 43 12 59 95

Ou par email à :
sponsoring@dii.eu



QUI SOMMES-NOUS ?

DII, accélérateur de business

Créé en 1993, DII est une **agence B2B de services intégrés**, filiale de POLITICO/Axel Springer depuis janvier 2015.

Avec une expertise reconnue de concepteur d'événements d'actualité, DII, **acteur complet de l'information professionnelle des décideurs européens**, décrypte les pratiques innovantes d'aujourd'hui pour révéler les tendances de demain.

Salué pour sa **compétence éditoriale à forte valeur ajoutée**, DII opère sous sa propre marque et pour le compte de clients prestigieux tels que GOOGLE, IBM, KPMG, L'AGEFI ou LE FIGARO.



8H30

PETIT-DÉJEUNER D'ACCUEIL _____

9H00

[ALLOCATION D'OUVERTURE DE LA PRÉSIDENTE DE SÉANCE]

Un an avant l'application de la nouvelle réglementation européenne, toutes les clés pour allier conformité, innovation et Market Access

CHARLOTTE PUECHMAILLE

Director of Strategy

WITHINGS

➤ LE DÉFI DE LA CONFORMITÉ AU 26 MAI 2020

9H15

[SEREZ-VOUS PRÊT LE 26 MAI 2020 ?]

Maîtriser l'essentiel des nouveaux règlements (UE) 2017/745 et 2017/746 encadrant le secteur des dispositifs médicaux et applicables à partir de 2020

- Définition, critères de classification, sanctions... Rappel des fondamentaux
- Anticipez les nouveautés méthodologiques d'évaluation clinique des DM pour obtenir le marquage CE

ISABELLE ADENOT

Présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

10H00

[DM & ÉVALUATION]

Anticipez les impacts en interne du renforcement de l'évaluation pré-market et post-market des DM prévu par la nouvelle réglementation. Témoignage sur le secteur du dispositif médical implantable

Trend reporting, SSCP¹, PSUR²... De l'établissement de nouveaux rapports de surveillance à leur publication sur la plateforme EUDAMED³, quelles bonnes pratiques envisager

YANN POEZEVARA

Director Clinical Program Management

MICROPORT CRM



10H30

PAUSE CAFÉ NETWORKING _____

11H00

[DM & MATÉRIOVIGILANCE]

Retour d'expérience concret sur la matériovigilance et l'évaluation clinique post-market des DM

Études et méthodologies de suivi des DM selon leurs classes

GERARD SORBA

Président

GROUPE MULTIHEALTH

➤ BIG DATA : TOP 3 DE VOS PRIORITÉS

11H30

#PRIORITÉ 1 : ACCÉDER AUX DONNÉES DE SANTÉ

Le point sur le Health Data Hub et les conditions d'accès pour les fabricants de DM

STÉPHANIE COMBES

Cheffe de la mission d'administration des données de santé

DREES - MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

12H00

#PRIORITÉ 2 : UTILISER LES DONNÉES DE SANTÉ

Comment utiliser les données de santé de vie réelle dans l'évaluation du rapport bénéfices/risques et de la performance des dispositifs afin d'accéder au marché des DM remboursables

CÉCILE DELVAL

Real World & Clinical Evidence Development Director

AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONALE



12H30

DÉJEUNER : UN TEMPS PRIVILÉGIÉ POUR ÉCHANGER _____



14H00

#PRIORITÉ 3 : PROTÉGER LES DONNÉES DE SANTÉ

Application du RGPD et contrôles de la CNIL : les bons réflexes en cybersécurité pour garantir la confidentialité des données de santé et rassurer les patients

HERVÉ FORTIN
DPO France
SERVIER

VÉRONIQUE FRECHIN
Chief Innovation Officer
WEHEALTH BY SERVIER

➤ LE PLEIN D'INNOVATIONS POUR CHALLENGER LE SECTEUR DES DM

14H45

[DU PATIENT CONNECTÉ AU PATIENT AUGMENTÉ : QUELS NOUVEAUX MARCHÉS]

Les modèles économiques pour accéder au marché grand public des DM connectés

- De la médecine préventive au patient empowerment⁴, les tendances du secteur à l'horizon 2030
- Les perspectives pour les modalités de remboursement : approche comparative France/USA

CHARLOTTE PUECHMAILLE
Director of Strategy
WITHINGS



15H15

PAUSE CAFÉ NETWORKING

15H45

[RETOUR D'EXPÉRIENCE D'UN PIONNIER]

Les clés pour accompagner et valoriser les pépites de l'écosystème du dispositif médical

ALEXANDRE TEPAS
Directeur Général
URGO MEDICAL FRANCE

16H15

UN COCKTAIL DE 3 START-UP INNOVANTES QUI DISRUPTENT L'ÉCOSYSTÈME

La **réalité virtuelle**, du concept innovant aux applications cliniques dans le secteur des dispositifs médicaux : témoignage

PIERRE GADEA
Directeur Général
C2CARE

L'**IA** à l'ère du règlement UE 2017/745 : comment obtenir la certification de votre DM intelligent. Retour d'expérience sur un système d'assistance à la réanimation cardiopulmonaire

ALBAN DE LUCA
Directeur Général
ARCHEON

Use case : le **machine learning** et le **deep learning** appliqués aux dispositifs médicaux

ALLAN RODRIGUEZ
Fondateur
VITADX



17H00

FIN DE LA CONFÉRENCE



LORS DES ÉDITIONS PRÉCÉDENTES

Excellente opportunité de mettre ses connaissances à jour sur des sujets très divers.

Catherine PONS
Directrice Pharmacovigilance
ROCHE

Conférence Pharmacovigilance 2017

Présentation de bonne qualité, conviviale à la fois théorique et pratique.

Eric FELDERHOFF
Chief Information Officer
LABORATOIRE ARKOPHARMA

Conférence L'industrie pharma digitale et connectée 2017



LE PANEL DES ORATEURS



CHARLOTTE PUECHMAILLE
Director of Strategy
WITHINGS



ISABELLE ADENOT
Présidente de la Commission nationale
d'évaluation des dispositifs médicaux et des
technologies de santé (CNEDiMTS)
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



YANN POEZEVARA
Director Clinical Program Management
MICROPORT CRM



GÉRARD SORBA
Président
GROUPE MULTIHEALTH



STÉPHANIE COMBES
Cheffe de la mission d'administration des
données de santé
**DREES - MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**



CÉCILE DELVAL
Real World & Clinical Evidence Development
Director
AIR LIQUIDE SANTÉ INTERNATIONALE



HERVÉ FORTIN
DPO France
SERVIER



VÉRONIQUE FRECHIN
Chief Innovation Officer
WEHEALTH BY SERVIER



PIERRE GADEA
Directeur Général
C2CARE



ALBAN DE LUCA
Directeur Général
ARCHEON

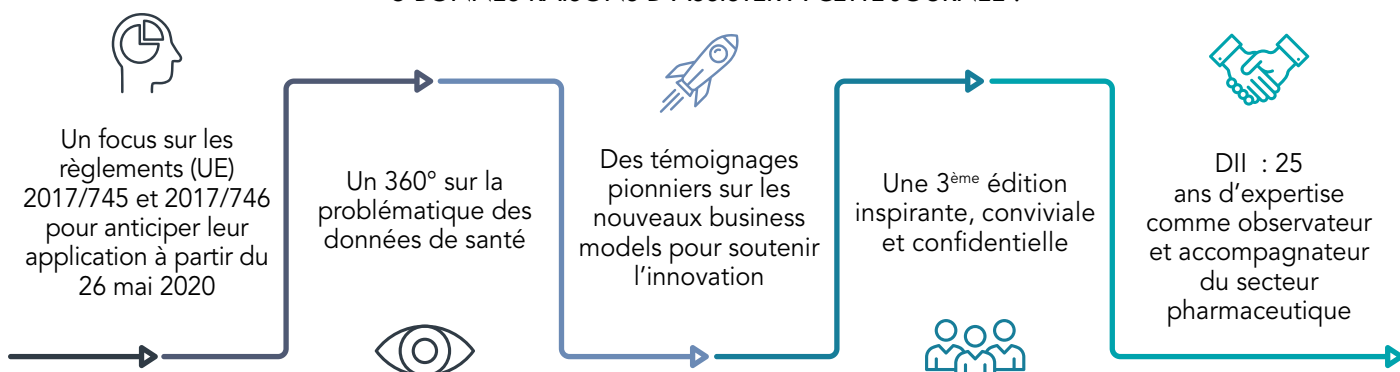


ALLAN RODRIGUEZ
Fondateur
VITADX



ALEXANDRE TEPAS
Directeur Général
URGO MEDICAL FRANCE

5 BONNES RAISONS D'ASSISTER À CETTE JOURNÉE :



¹ SSCP : Summary of Safety and Clinical Performance

² PSUR : Periodic Safety Update Report

³ EUDAMED : Banque de données européenne pour les dispositifs médicaux

⁴ Autonomisation des patients

BULLETIN D'INSCRIPTION

Le participant

Inscrivez-vous à plusieurs en photocopiant ce bulletin

Nom Prénom
Fonction
E-mail Tél.

Dossier d'inscription suivi par

Nom Prénom
Fonction
E-mail Tél.

Société

Raison Sociale
Adresse
Ville Pays Code Postal
N° TVA Intracommunautaire
Adresse de facturation (si différente)

En m'inscrivant à cet événement, je reconnais avoir pris connaissance de la Politique de confidentialité et de traitement des données (accessible sur la page <https://www.dii.eu/rgpd>) et déclare en accepter les termes. En particulier, je reconnais et accepte que mes données personnelles puissent être utilisées par la société DII ou transmises aux sociétés du groupe auquel elle appartient et/ou à ses partenaires, dans le cadre de l'organisation et de la promotion de l'événement ou aux fins de prospection commerciale relative à tout autre événement organisé par la société DII, les sociétés du groupe auquel elle appartient ou ses partenaires

En cochant cette case, je reconnais avoir pris connaissance des CGV ci-dessous*, accepte lesdites CGV et politique de confidentialité et de traitement des données, et m'inscris à la conférence « Dispositifs Médicaux 2020 » du 27 juin 2019.

Je m'inscris à la conférence « Dispositifs Médicaux 2020 »

- EARLY BIRD** : 945 € HT / 1134 € TTC pour tout règlement avant le 26/04/2019 (Soit 350 € HT de réduction)
 LAST CHANCE : 1045 € HT / 1254 € TTC pour tout règlement avant le 14/06/2019 (Soit 250 € HT de réduction)
 PLEIN TARIF : 1295 € HT / 1554 € TTC pour tout règlement après le 14/06/2019

Je m'inscris à la formation « Dispositifs Médicaux 2019 » (session du 16/05/19)

- EARLY BIRD** : 895 € HT / 1074 € TTC pour tout règlement avant le 01/03/2019 (Soit 200 € HT de réduction)
 LAST CHANCE : 995 € HT / 1194 € TTC pour tout règlement avant le 26/04/2019 (Soit 100 € HT de réduction)
 PLEIN TARIF : 1095 € HT / 1314 € TTC pour tout règlement après le 26/04/2019

Je choisis le parcours conférence + formation complémentaire : 30% de réduction sur le prix de la formation

- EARLY BIRD** : 1571,5€ HT / 1885,8€ TTC pour tout règlement avant le 26/04/2019
 LAST CHANCE : 1741,5€ HT / 2089,8€ TTC pour tout règlement avant le 14/06/2019
 PLEIN TARIF : 2061,5€ HT / 2473,8€ TTC pour tout règlement après le 14/06/2019

FORMATION COMPLÉMENTAIRE

Client DII ? Bénéficiez jusqu'à plus de 50% de réduction sur votre inscription !

Cette réduction est conditionnée à une date de règlement propre à chaque événement. Vous pouvez parrainer vos collaborateurs en leur faisant bénéficier de cette réduction. Pour en profiter, contactez-nous au 01 43 12 85 55.

4 MANIÈRES DE S'INSCRIRE :

Par e-mail : service-clients@dii.eu
 Par courrier : DII - 164, boulevard Haussmann - 75008 Paris
 Par téléphone : +33 1 43 12 85 55
 Via le site internet de l'événement : dispositifs-medicaux.eu
 Déclaration d'activité enregistrée sous le n°11755585575.
 Cet enregistrement ne vaut pas agrément de l'Etat.
 N° DE SIRET : 490 045 838 000 29 - N° TVA : FR94490045838

Date _____ / _____ / _____

Signature & cachet de l'entreprise :

Modes de règlement

Les frais d'inscription doivent impérativement être réglés avant la manifestation

- Par chèque à l'ordre de DII en portant la mention SDM1906 au dos du chèque et le nom du participant

- Par virement : swiftcode : BNP AFRPPXXX, IBAN : FR76300040076000010009271/92 Libellé au nom de DII avec la mention SDM1906 et le nom du participant

*Conditions Générales de Vente

Dès réception de votre inscription, une facture tenant lieu de convention de formation simplifiée, vous sera adressée. Les frais d'inscription comprennent l'accès au séminaire, la documentation, les pauses et les déjeuners. Les organisateurs se réservent le droit de modifier le programme et de changer le lieu du séminaire si les circonstances les y obligent.

Conditions d'annulation et de remplacement

Toute annulation doit nous être communiquée par écrit. Pour toute annulation plus de 30 jours avant la formation, vous pouvez bénéficier d'un report sans frais sur une session de votre choix sur l'année. Pour toute annulation 30 à 15 jours avant le séminaire les frais seront de 305 € HT. Pour toute annulation à moins de 15 jours, les frais de participation seront dus en totalité. Dans ce cas le participant peut se faire remplacer par une autre personne appartenant à l'entreprise. Merci de nous notifier le nom du remplaçant par écrit.

Protection des données

Les informations recueillies font l'objet d'un traitement informatique destiné à valider votre inscription à notre événement.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 et à la nouvelle réglementation européenne, le RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données n°2016/679 du 27 avril 2016), vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement des données personnelles vous concernant, d'un droit à la limitation du traitement et à la portabilité de vos données, du droit d'opposition pour motif légitime au traitement de vos données personnelles, du droit d'opposition au traitement de vos données à des fins de prospection ainsi que du droit d'introduire une réclamation auprès de la CNIL. Vous pouvez exercer ces droits à tout moment en vous adressant à notre service client : privacy@dii.eu.