

# OPÉRATION VEILLE RÉGLEMENTAIRE DISPOSITIFS MÉDICAUX



Une prestation du  
PMT



## TÉMOIGNAGES

« Outil indispensable, efficace et complet permettant de maintenir une veille réglementaire en adéquation avec les nouvelles exigences normatives et réglementaires, tout en proposant des analyses d'écart de qualité. »

**BIOMANEO**

« C'est un service complet et de qualité qui permet de déléguer une partie de notre charge réglementaire tout en bénéficiant d'une expertise. »

**INNORALIS**

## CONTACT

Benjamin GOIZET  
07 79 86 26 07  
[b.goizet@pmt-innovation.com](mailto:b.goizet@pmt-innovation.com)

**Coût : 1 150 € HT\*\***

\*\*Tarif préférentiel réservé aux adhérents

**RÉSERVÉ À 20 ENTREPRISES**

1<sup>ère</sup> session : inscription avant 10 mars 2023

2<sup>ème</sup> session : inscription avant 9 juin 2023

L'opération Veille réglementaire Dispositifs Médicaux vise à proposer aux entreprises de Bourgogne Franche-Comté une veille trimestrielle sur les règlements et normes applicables, pendant un an.

## 1 OBJET DE L'OPÉRATION

L'ISO 13485 et les Directives demandent aux entreprises du domaine de la santé d'assurer une veille réglementaire et normative et de documenter les actions engagées, ce point étant vérifié lors des audits annuels. L'opération « Veille réglementaire » vise donc à proposer aux entreprises de Bourgogne-Franche-Comté une veille trimestrielle sur les règlements et normes applicables, pendant un an. Cette opération est accessible à 20 entreprises. L'entreprise Nexialist assure la prestation de veille réglementaire et normative pour le compte du cluster PMT Santé.

- **1ère session : inscription avant le 10 mars 2023 / Veille d'avril 2023 à mars 2024**
- **2ème session : inscription avant le 09 juin 2023 / Veille de juillet 2023 à juin 2024**

## 2 L'IDENTIFICATION DES NORMES ET RÈGLEMENTS

Une première action est dédiée à l'identification des normes et règlements européens applicables aux Dispositifs médicaux dans les entreprises lauréates. En lien avec vous, Nexialist détermine les référentiels qui vous concernent et mettent en place une veille adaptée.

## 3 VEILLE TRIMESTRIELLE

Ensuite, chaque trimestre, vous recevez un état des lieux des référentiels suivis sous forme de synoptique. Ce synoptique permet de visualiser à tout instant la situation de l'entreprise au niveau réglementaire et normatif, ainsi que d'anticiper les évolutions pour les mois à venir.

L'entreprise reçoit tous les 3 mois :

- Une Liste des Normes (normes et guides) Applicables et une Liste des Règlements Applicables,
- Un Synoptique des Normes Applicables et un Synoptique des Règlements Applicables,
- Les analyses d'écart\*, qui détaillent les changements et informent également l'entreprise des impacts sur son organisation et/ou sur ses produits, et proposent des actions à mettre en œuvre pour y faire face.
- 2h00 de support téléphonique par édition de veille, pour chaque entreprise, afin de répondre aux éventuelles questions d'ordre réglementaire ou normatif.

### \*\*CONDITIONS FINANCIERES :

	Tarif Adhérent	Tarif non Adhérent
Veille réglementaire	1 150 € HT	2 350 € HT

*Réservé à 20 entreprises*

### CONDITIONS DE PAIEMENT :

Par chèque à l'ordre du «PMT»

Par virement bancaire : PMT

n° FR76 1250 6200 4955 0255 2045 675 BIC AGRIFRPP825

Toutes nos actualités,  
événements et  
prestations sont sur notre  
site web :  
[www.pmt-innovation.com](http://www.pmt-innovation.com)