OPÉRATION VEILLE RÉGLEMENTAIRE DISPOSITIFS MÉDICAUX



Un an de veille trimestrielle sur les règlements et normes applicables.

TÉMOIGNAGES

« Avec la complexification des réglementations, il est indispensable de maintenir un haut niveau d'information. CASIS bénéficie depuis plusieurs années d'une veille réglementaire très qualitative et «à la carte» nous permettant d'identifier rapidement les points de vigilance pour faire évoluer nos dossiers techniques.»
CASIS, *société de dispositif médical logiciel.*

« C'est une prestation efficace, qualitative et utile qui nous permet de gagner du temps sur notre veille règlementaire. »
PROTHEOS Industrie, *société de fabrication d'implants et d'instruments chirurgicaux pour prothèses de hanche.*

COÛT : 1 200 € HT**

**Tarif préférentiel réservé aux adhérents

RÉSERVÉ À 20 ENTREPRISES

1ÈRE SESSION COMPLÈTE

2ÈME SESSION : INSCRIPTION AVANT 9 JUIN 2024

CONTACT

Benjamin GOIZET
07 79 86 26 07
b.goizet@pmt-innovation.com

Détails de la prestation

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 pour le compte du cluster PMT Santé.

1ÈRE SESSION COMPLÈTE

2ÈME SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 09 JUIN 2024 / VEILLE DE JUILLET 2023 À JUIN 2025

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 SynopWtique 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.

TARIFS

ADHÉRENTS : 1200€HT
NON ADHÉRENTS : 2400€HT

PLUS D'INFOS ET
CATALOGUE DE PRESTATION
www.pmt-innovation.com