

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 réglementaire. »

PROTHEOS Industrie, société de fabrication d'implants et d'instruments chirurgicaux pour prothèses de hanche.

Coût : 1 290 € ht**

**Tarif préférentiel réservé aux adhérents

1^{ère} SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 8 MARS 2026

2^{ème} SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 7 JUIN 2026

Scannez le QR CODE
pour vous inscrire



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. L'entreprise Nexialist assure la prestation pour le compte du cluster PMT Santé.

1ÈRE SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 8 MARS 2026 / VEILLE D'AVRIL 2026 À MARS 2027

2ÈME SESSION : INSCRIPTION AVANT LE 07 JUIN 2026 / VEILLE DE JUILLET 2026 À JUIN 2027

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,
- 2h de support téléphonique par édition de veille, pour chaque entreprise, afin de répondre aux éventuelles questions d'ordre réglementaire ou normatif.

TARIFS

ADHÉRENTS : 1290€HT

NON ADHÉRENTS : 2580€HT

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

