

## NOUVEAU REGLEMENT EUROPEEN DISPOSITIFS MEDICAUX

ENTREPRISES | tpe • pme • et  
ANTICIPEZ DES MAINTENANT  
LES CHANGEMENTS



**DIRECCTE** Auvergne-Rhône-Alpes  
Direction Régionale des Entreprises, de la Concurrence,  
de la Consommation, du Travail et de l'Emploi



**LYONBIPOLE**  
Auvergne - Rhône - Alpes



**maison  
innovergne**  
activateur d'innovation

### CONFÉRENCE RÉGIONALE LE 16 OCTOBRE 2018 À CLERMONT-FERRAND

**12h30** : Accueil et inscription aux entretiens individuels

**12h45** : **Dirigeants d'entreprises, mobilisez-vous dès aujourd'hui !**

- Introduction par le chef du pôle 3E de la DIRECCTE Auvergne-Rhône-Alpes,  
**Simon-Pierre EURY**
- Attente des autorités réglementaires traduites par les exigences du nouveau règlement  
**Jean-Claude GHISLAIN, Directeur - ANSM**  
Direction des situations d'urgence des affaires scientifiques et de la stratégie européenne
  - Les enjeux juridiques : contraintes et opportunités,  
**Thomas ROCHE, Cabinet DELSOL**
  - Accompagnements institutionnels possibles,  
**DIRECCTE, CCI (EEN), GIMRA**
  - Les solutions de partage de ressources réglementaires,  
**Sandra MAGNAUDEIX, Cabinet BARTHELEMY**

**14h15-14h30** : **Questions/réponses avec les intervenants**

**14h30-15h00** : **Pause - Stands**

**Cabinets conseils** (MD101 consulting, CD HealthCare, CEISO),  
**SNITEM, Faculté de pharmacie,....**  
(Possibilité de prendre RDV dès l'accueil)

**15h-17h30** : **Equipes réglementaires : vos grands enjeux !**

- Les points durs réglementaires & les outils disponibles  
**Christophe MACRET, Responsable des affaires réglementaires - SNITEM**
- Témoignage et accompagnement d'un organisme notifié  
**Jean-Luc LENEINDRE, Responsable technico-commercial - KIWA CERMET**
- Témoignage du directeur général de QUANTEL MEDICAL  
**Jean-Marc GENDRE**

**17h30-18h** : **Rendez-vous**

