



28 & 29 Juin

LE RDV DU DIV[®]

2ème édition

Deux journées de formation qui réunissent les acteurs du secteur (fabricants, ON, HAS, AC...) dans un cadre convivial et propice aux échanges.

“Le rendez-vous incontournable des acteurs du DIV”

by  nexialist



Thématique

FOCUS : Evaluation des performances



Réseautage

Une soirée conviviale pour favoriser les échanges entre les participants



Table ronde

Retours d'expériences de trois ON et de fabricants du secteur

CONTACTEZ-NOUS

rdvdudiv@nexialist.fr

www.nexialist.fr



Thecamp
550 rue Denis Papin,
13100 Aix-En-Provence

Programme

FOCUS : ÉVALUATION DES PERFORMANCES

MARDI 28 JUIN

Accueil des participants

13h30 - 14h

Mot de bienvenue

Ouverture par **Florent Guyon (nexialist)**

14h - 14h10

Etats des lieux de la situation un mois
après la mise en application du règlement
SIDIV

14h10 - 15h15

EUDAMED, les nouveautés et retours
d'expérience

Richard Houlihan (EirMed Ltd)

15h15 - 16h

Pause et échanges

16h - 16h30

Legacy products: Tirez profit des
dispositions transitoires

Corinne Delorme (nexialist)

16h30 - 17h15

Etat de l'art: importance & impact
sur la documentation technique

17h15 - 18h

Soirée réseautage

18h - 22h

Table ronde : comment accompagner les entreprises du
dispositif médical dans leurs démarches d'accès au marché ?
Buffet



Programme

FOCUS : ÉVALUATION DES PERFORMANCES

MERCREDI 29 JUIN

Accueil et café

8h30 - 9h

Les fabricants comprennent-ils vraiment
l'objectif d'une évaluation des performances ?

9h - 9h40

Robyn Meurant (ACT-IVD)

Établir une corrélation clinique :
la validité scientifique dans le RDIV

9h40 - 10h20

Stephen Lee (ABHI)

Pause et échanges

10h20 - 10h45

Suivi des performances post-marché :
défis, leçons apprises et opportunités

10h45 - 11h25

Carlos Galamba (RQM+)

Retours d'expériences fabricants

11h25 - 12h30

Impact des exigences du RDIV en matière d'évaluation
des performances **Sophie LA (Theradiag), Sophie
Réhaut (Stago) & autres**

Déjeuner et échanges

12h30 - 14h

Retours d'expériences des ON

14h - 16h

Quels sont les points de vigilance en matière
d'évaluation des performances ? **Julien Sénac (TÜV
Sud), Erica Conway (BSI) & Jeannette Fareh (GMED)**

28 & 29 Juin

rdvdudiv@nexialist.fr

www.nexialist.fr



Thecamp
550 rue Denis Papin,
13100 Aix-En-Provence

