



## PROGRAMME

Animation Thierry Watelet

### 13h00 : Accueil des participants

### 13h30 : Introduction

> Laurence Comte-Arassus, Présidente - Snitem

### 13h45 : Quoi de neuf ? Bilan à date

> Cécile Vaugelade, Directrice Affaires technico-réglementaires - Snitem

### 14h00 : Harmonisation de la pratique des ON

> Christophe Fluteaux, Directeur et BPO R&D et affaires réglementaires Centrales - Vygon

> Béatrice Lys, Représentante de Team NB et Directeur Technique GMED

> Linda Gallais, Directrice adjointe Direction de l'inspection - ANSM

### 14h45 : Articulation règlement DM - règlement IA

> Sylvain Le Liepvre, Program Manager - Biosensy

> Thomas Lommatsch, Responsable Département Médical - Afnor Certification

### 15h15 : Pause

### 15h45 : Réintroduire de la proportionnalité ! Recertification, WET...

> Charles-Emmanuel Barthelemy, Adjoint à la sous-directrice Sous-direction Politique des produits de santé, qualité des pratiques - DGS

> Guillaume Chenegros - Directeur, Direction des Dispositifs Médicaux et des Dispositifs de Diagnostic in vitro (DMDIV) - ANSM

> Erwan Fausther, Responsable affaires réglementaires - GMED

> Marc-Pierre Möll, Président - BVMed

### 16h30 : [table ronde] Vers quelle évolution de la gouvernance pour les DM ?

> Charles-Emmanuel Barthelemy, Adjoint à la Sous Direction Politique des Produits de santé et qualité Pratiques - DGS

> Laurent Castillo, Député européen, Commission de la santé publique - Parlement européen

> Cyrille Fleury, Président - Allyane

> Petra Zoellner, Director Regulatory Affairs (IVDR&MDR) - Medtech Europe

### 17h15 : Conclusion

> François Hébert, Directeur Général - Snitem