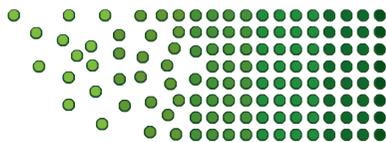


**REUNION  
TECHNICO-AMICALE**

**SFSTP REGION  
RHONE-ALPES**



**sfstp**

Fédérer pour progresser

# **DISPOSITIFS MEDICAUX « DU RÉGLEMENTAIRE À L'INNOVATION EN PASSANT PAR LA SÉCURITÉ SANITAIRE »**



**Jeudi 24 AVRIL 2014  
15H45 à 20H00**

**Site de IONISOS**

Parc Dombes Côtière activités  
01120 DAGNEUX

**WEB :**

[rtasfstpra.dm.myevent.evenium.com](http://rtasfstpra.dm.myevent.evenium.com)

**INSCRIPTION  
SUR NOTRE  
SITE EVENIUM**

# Contexte

## Dépositaires / Grossistes Traçabilité Bonnes Pratiques

**Le domaine des Technologies de la Santé est un secteur à fort potentiel d'innovation qui représente de plus en plus de débouchés pour les grandes filières industrielles de Rhône-Alpes.**

C'est pourquoi un projet de Cluster Rhône-Alpes « Technologies de Santé » a été initié par la région. Celle-ci dispose de compétences industrielles solides avec la présence de leaders mondiaux comme BioMérieux, Becton Dickinson ou Sanofi mais aussi de nombreuses start-up ou PME innovantes et d'une recherche académique très active. Les technologies médicales vont donc apporter une forte contribution au développement du secteur Santé dans les années à venir.

L'objet de cette réunion est de proposer un tour d'horizon sur le Dispositif Médical, secteur stratégique qui représentait en 2011, 65000 emplois en France avec plus de 1000 entreprises et un marché d'environ 20 milliards d'euros. 600 brevets sont déposés chaque année.

La dynamique de l'innovation repose sur la collaboration harmonieuse de trois entités : l'Hôpital, l'Université et l'Industrie, cette problématique apparaîtra dans les différentes interventions.

Nous profiterons de cette thématique « DM » pour visiter le site de IONISOS à Dagneux. IONISOS est prestataire de service pour le traitement par rayonnements ionisants (gamma, électrons accélérés) ; cette entreprise est, à la fois, leader dans le domaine de la Radiostérilisation et dans celui de la Chimie sous rayonnement. Ces deux points impactent bien entendu le Dispositif Médical, en particulier ceux devant être stériles (implantables ou autres). Les actualités de ce domaine seront présentées par Gilles DANEYROLLE et Sophie ROUÏF (IONISOS).

Dans le cadre d'un projet de DM, il faut anticiper les aspects éthiques et réglementaires, sans oublier la gestion des risques. Le dispositif médical n'a été réglementé au plan européen que récemment, dans les années 90, par les directives dites de « marquage CE ». Par ailleurs, le souci d'assurer la sécurité du patient est essentiel dans un secteur où un certain nombre d'écueils sont apparus encore très récemment.

Un point réglementaire sera fait par Carole ROBIN de la société INTEGRALIFE et la sécurité sanitaire sera abordée par le Professeur Daniel HARTMANN (Université Claude Bernard Lyon1), spécialiste en DM et Biomatériaux.

L'innovation dans les DM améliore le confort de la vie des patients, Hervé ABRY (Becton Dickinson) nous présentera un tout nouveau système d'autoadministration injectable.

Informations :  
[sections.regionales@sfstp.org](mailto:sections.regionales@sfstp.org)

Inscriptions :  
[www.sfstp.org](http://www.sfstp.org)

LIMITÉ À 50 PERSONNES

Programme

|               |  |  |
|---------------|--|--|
| 15h45         | Accueil SFSTP<br>Accueil IONISOS - DAGNEUX   | <b>Christian KALITA</b> - <i>Président SFSTP Rhône-Alpes</i><br><b>Michel GOMINET</b> - <i>Président</i><br><b>Gilles DANEYROLLE</b> - <i>Directeur des Ventes</i> |
| 16h00 - 17h00 | Visite site IONISOS - Dagneux  |  |
| 17h00         | Départ pour  | <b>HOTEL LOGIS LYON EST</b><br>01700 SAINT MAURICE DE BEYNOST  |
| 17h30 - 18h00 | Actualités de la<br>Radiostérilisation<br>Traitement des DM et<br>résistance des matériaux                     | <b>Gilles DANEYROLLE</b><br><i>Directeur des Ventes</i><br><b>IONISOS</b><br><b>Sophie ROUIF</b><br><i>RESPONSABLE R&amp;D</i><br><b>IONISOS</b>                   |
| 18h00 - 18h30 | Aspects réglementaires de la<br>Mise sur le Marché d'un<br>Dispositif Médical                                  | <b>Carole ROBIN</b><br><i>EMA Director, Regulatory &amp; Clinical Affairs</i><br><b>INTEGRALIFE Sciences</b>   |
| 18h30 - 19h00 | Sécurité Sanitaire des<br>Dispositifs Médicaux   | <b>Pr. Daniel HARTMANN</b><br><i>Professeur d'Université - Dispositifs Médicaux</i><br><b>ISPB / UCBL</b>  |
| 19h00 - 19h30 | Dispositifs médicaux et<br>médicaments injectables<br>associés : un nouveau<br>système<br>d'autoadministration | <b>Hervé ABRY</b><br><i>Manager Europe, Commercial Development</i><br><b>BECTON DICKINSON</b>  |
| 19h30 - 20h00 | Questions/Réponses   |  |
|               | Repas sur place  |  |

# INSCRIPTION EN LIGNE

⇒ Vous pouvez vous inscrire dès réception de l'email envoyé par la SFSTP.

⇒ Il vous permettra d'accéder au formulaire d'inscription en ligne sur notre site [rtasfstpra.dm.myevent.evenium.com](http://rtasfstpra.dm.myevent.evenium.com)

⇒ Pour toutes inscriptions, n'hésitez pas à communiquer ce lien : [rtasfstpra.dm.myevent.evenium.com](http://rtasfstpra.dm.myevent.evenium.com)



## Participation et tarifs

Merci de cocher le tarif correspondant

|               | € (H.T.) | € (T.T.C.) |
|---------------|----------|------------|
| Adhérents     | 12,50 €  | 15,00 €    |
| Non adhérents | 33,33 €  | 40,00 €    |
| Restaurant    | 33,33 €  | 40,00 €    |

Merci de bien vouloir adresser votre règlement :

- Par chèque à l'ordre de la SFSTP
- Sur facture
- Par virement bancaire : Code Banque : 30002 - Code Guichet : 00420 - N°compte : 0000008297R 08

*Remboursements des frais d'inscription si annulation avant le 10/04/14. Une annulation au delà de cette date ne donnera pas lieu à remboursement mais le remplacement par une autre personne est possible.*