



La filière Médicale face aux évolutions normatives

Journée thématique le 23 septembre 2014

Fontenay aux Roses (92), de 9h30 à 16h30

Participation gratuite

Programme

9h- 9h30 : **Accueil**

9h30 – 10h00 : **Gestion des risques dans le cadre du schéma OC / CB**

Intervenant : Nicolas HUSSON, LCIE Bureau Veritas

10h – 10h30 : **Ecoconception des équipements médicaux / RoHS 2**

Intervenant : Valentine Menuet, LCIE Bureau Veritas

- RoHS II - Directive 2011/65/UE, DEEE II - Directive 2012/19/UE, REACH - Règlement 1907/2006
- Impacts sur les dispositifs médicaux Norme IEC 60601-1-9
- Obligations réglementaires pour les fabricants et importateurs de dispositifs médicaux

10h30 – 11h00 : **Pause / Echanges**

11h00 – 11h30: **Exigences sur les systèmes d'alarmes (IEC 60601-1-8)**

Intervenant : Nicolas HUSSON, LCIE Bureau Veritas

11h30 – 12h00 : **Systèmes communicants sans fils dans les DM**

Intervenant : Philippe SISSOKO, LCIE Bureau Veritas

12h00 – 13h30 : **Pause déjeuner**

13h30 – 14 h 30 : **Evolution de la norme CEM (IEC 60601-1-2)**

Intervenant : Philippe SISSOKO, LCIE Bureau Veritas

- Evolution des exigences CEM avec l'édition 4 de la norme IEC 60601-1-2

14h30 – 15h Pause

15h – 15 h 30 **Certification internationale / CB**
Intervenant : Guylaine RAPHOSE, - LCIE Bureau Veritas

15 h30 – 16 h **Exigences pour les appareils utilisés dans l'environnement de soins
à domicile et des soins d'urgences
(IEC 60601-1-11 et IEC 60601-1-12)**
Intervenant : Nicolas HUSSON, LCIE Bureau Veritas

16h – 16h30 **Questions et conclusion**

Inscriptions

Clôture des inscriptions le 15 septembre 2014.

Pour vous inscrire, merci de contacter
Jennifer Samson
01 40 95 60 45 ou : Jennifer.samson@lcie.fr