



Le temps presse – Comment gérer les dispositifs médicaux de classe Ir ?

Thème : Groupe Romand, les dispositifs médicaux de classe Ir
Date : 21 août 2019
Heure : 13h30 – 17h00
Lieu : Astra Hotel, Vevey

Groupe cible :

- Fabricants
- Mandataires
- Responsables développement, qualité et affaires réglementaires
- Personnes responsables pour stérilisation, décontamination et réutilisation des ancillaires

« L'industrie Suisse au service de l'industrie Suisse »

Agenda :

13h30 – 14h00 Introduction des thèmes

- Armand Linge, Smith & Nephew : Le besoin de nommer un « European Authorized Representative »
- Andrea Sparti, Cendres & Métaux : Comment faire la distinction entre les DM de classe Ir et IIa ?
- Daniel Delfosse, Mathys SA Bettlach : Exemples pratiques de la documentation technique et du « sampling » pour les DM classe Ir

14h00 – 15h30 Partie interactive sur thèmes spécifiques

1. Définition de la classification Ir (distinction vs. classe IIa)
2. Possibilité (ou nécessité) du « sampling » avec NB ?
3. Quelle documentation technique est demandée / examinée par NB ?
4. Comment documenter les aspects liés à la réutilisation du dispositif, en particulier le nettoyage, la désinfection, la stérilisation, la maintenance et l'essai de fonctionnement ?
5. Efficacité de la rédaction de la documentation technique

15h30 - 17h00 Discussion et mise en commun des résultats

- Documentation des résultats
- Envoi à tous les participants