

# OPÉRATION VEILLE RÉGLEMENTAIRE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Une prestation du  
Cluster Innov'Health



RÉSULTATS  
TOUS LES  
3 MOIS

VEILLE  
QUALIFIÉE

ANALYSE  
D'ÉCART

## PRESTATION

**Coût : 900€ HT**

*voir détail au dos  
offre valable jusqu'au 28 février 2019*

**RÉSERVÉ À 10 ENTREPRISES**

Tarif préférentiel pour les adhérents

L'opération Veille réglementaire  
Dispositifs Médicaux  
vise à proposer aux entreprises de  
Bourgogne-Franche-Comté une veille  
trimestrielle sur les règlements et  
normes applicables, pendant un an.

## TÉMOIGNAGES

« Le travail réalisé est de qualité (j'ai découvert des référentiels et normes sur les sujets visés !), les analyses fournies sont bien organisées, précises, un vrai plus pour le travail de l'entreprise. »

**oneFIT Medical**

« La présentation de la veille réglementaire répond à nos attentes et permet une bonne visibilité pour la mise en conformité normative et réglementaire de notre entreprise. De plus, les informations concernant les projets de normes permettent à notre entreprise d'anticiper les changements normatifs et réglementaires. »

**Alcis**

## CONTACT

Céline Bouafia  
07 78 49 34 83

[c.bouafia@polemicrotechniques.fr](mailto:c.bouafia@polemicrotechniques.fr)

[Formulaire d'inscription](#)

RÉSULTATS  
TOUS LES  
3 MOIS

VEILLE  
QUALIFIÉE

ANALYSE  
D'ÉCART

## 1 OBJET DE L'OPÉRATION

L'ISO 13485 et les Directives demandent aux entreprises du domaine de la santé d'assurer une veille réglementaire et normative et de documenter les actions engagées, ce point étant vérifié lors des audits annuels. L'opération « Veille réglementaire » vise donc à proposer aux entreprises de Bourgogne-Franche-Comté une veille trimestrielle sur les règlements et normes applicables, pendant un an.

Cette opération est accessible à 10 entreprises. L'entreprise Nexialist assure la prestation de veille réglementaire et normative pour le compte du cluster Innov'Health, de mars 2019 à fin février 2020.

## 2 L'IDENTIFICATION DES NORMES ET RÈGLEMENTS

Une première action est dédiée à l'identification des normes et règlements européens applicables aux Dispositifs médicaux dans les entreprises lauréates. En lien avec vous, Nexialist détermine les référentiels qui vous concernent et mettent en place une veille adaptée.

## 3 VEILLE TRIMESTRIELLE

Ensuite, chaque trimestre, vous recevez un état des lieux des référentiels suivis sous forme de synoptique. Ce synoptique permet de visualiser à tout instant la situation de l'entreprise au niveau réglementaire et normatif, ainsi que d'anticiper les évolutions pour les mois à venir.

L'entreprise reçoit tous les 3 mois :

- Une Liste des Normes (normes et guides) Applicables et une Liste des Règlements Applicables,
- Un Synoptique des Normes Applicables et un Synoptique des Règlements Applicables,
- Les analyses d'écart\*, qui détaillent les changements et informent également l'entreprise des impacts sur son organisation et/ou sur ses produits, et proposent des actions à mettre en œuvre pour y faire face.
- 2h00 de support téléphonique par édition de veille, pour chaque entreprise, afin de répondre aux éventuelles questions d'ordre réglementaire ou normatif.

\*Pour plus d'informations à ce sujet, consulter notre site [www.polemicrotechniques.fr](http://www.polemicrotechniques.fr)

### CONDITIONS FINANCIERES :

Description	Tarif Adhérent	Tarif non Adhérent
1 - Veille réglementaire	800 € HT	2 000 € HT
2 - Frais de coordination PMT	100 € HT	100 € HT
TOTAL	900 € HT	2 100 € HT

### CONDITIONS DE PAIEMENT :

Par chèque ci-joint à l'ordre du « Pôle des Microtechniques »  
Par virement bancaire : Association Pôle des Microtechniques  
n° FR76 1250 6200 4955 0255 2045 675 BIC AGRIFRPP825