

## BULLETIN D'INSCRIPTION

### RENCONTRE REGLEMENTAIRE WHITE-TILLET

4ème RRWT du 8 Novembre 2022

Avec la participation de SIMMONS & SIMMONS LLP

## REGLEMENT UE 2017/745

### RELATIONS ORGANISMES NOTIFIES - FABRICANTS de DM

#### Un tissu industriel en danger ?

**Inscription gratuite à la 4ème Rencontre Règlementaire WHITE-TILLET (RRWT)**

**du Mardi 8 Novembre 2022**

**Débat en distanciel (ZOOM) de 14h30 à 16h30**

Bulletin individuel à compléter en ligne et à nous retourner par mail ([ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com))

Avec la participation de :

- Mme Le Professeur Anne-Catherine PERROY (Université de Lille), Avocat of Counsel chez SIMMONS & SIMMONS
- Maître Alexandre REGNIAULT, Avocat à la Cour, Associé chez SIMMONS & SIMMONS
- M. Jean-Claude GHISLAIN, ancien directeur de la DEDIM (Direction des DM à l'Afssaps), Membre de l'ACADEMIE NATIONALE de PHARMACIE et du groupe de Coordination DM des ACADEMIES NATIONALES de PHARMACIE, de MEDECINE et de CHIRURGIE
- M. David Caumartin, CEO de THERACLION, coordinateur de la commission MedTech de France BIOTECH
- Mme Marielle FOURNIER, Directrice Générale, Cabinet WHITE-TILLET
- M. Yves TILLET, Fondateur et Senior Advisor du Cabinet WHITE-TILLET

#### **Principaux thèmes abordés durant le débat :**

- Le nombre d'organismes notifiés (ONs) habilités pour le Règlement UE 2017/745 (MDR)
- L'équité des contrats ONs/Fabricants de DM
- La durée et les coûts des audits sous MDR
- La gestion de la période de transition et des « Legacy Devices »

**INSCRIPTION GRATUITE**

**Participant :**

Nom : ..... Prénom : .....

Téléphone ligne direct : ..... E-mail : .....

Fonction : .....

Je souhaite recevoir la newsletter RIS (Magazine Règlementaire des Industries de Santé du Cabinet WHITE-TILLET)

**Entreprise ou organisme du participant :**

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

**Merci de bien vouloir remplir le questionnaire suivant et transmettre à [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com) svp (2mn)**

**1. L'entreprise dans laquelle vous travaillez est-elle ?**

Une grande entreprise

Une SME

Une TPE

**2. Dans quel département travaillez-vous ?**

Affaires Règlementaires

Assurance Qualité

Marketing

Direction

Autre

**3. Avez-vous déjà signé un contrat avec un ON dans le cadre du passage au MDR ?**

Oui

Non

**4. Pensez-vous que le nombre des ONs habilités dans le cadre du MDR pour répondre au besoin réglementaire des « Legacy devices » avant le 26 Mai 2024 est ?**

Actuellement suffisant

Actuellement insuffisant

Ou sera suffisant en 2024

**5. Êtes-vous satisfait de vos relations contractuelles avec votre ON actuel ou à venir pour le passage au MDR ?**

Oui

Non

**6. Etes-vous satisfait de la durée et du coût prévisionnels des audits de votre ON dans le cadre du MDR ?**

Oui

Non

7. Souhaiteriez-vous, si cela est possible, changer d'ON ?

Oui            Non

8. Votre entreprise a-t-elle abandonné, ou envisage-t-elle d'abandonner, la commercialisation de certains DM dans le cadre du passage au MDR ?

Oui            Non

9. Le cas échéant, cela concernerait ?

Des «Legacy devices»            de nouveaux DM

10. Etes-vous inquiet(e) pour l'avenir du secteur des DM ?

Oui            Non

Pour finir, svp, dans le cadre de ce débat, quelle est votre principale préoccupation ?

.....  
.....  
.....

En m'inscrivant, gratuitement à ce webinar, j'autorise l'organisateur à utiliser mes coordonnées pour communiquer mes réponses au questionnaire et pour m'envoyer le lien pour le webinar.

Date : .....

Signature :

Nous vous remercions pour votre inscription à transmettre à [ifep@white-tillet.com](mailto:ifep@white-tillet.com).

Le lien et les instructions pour vous connecter en ligne à la RRWT vous seront communiqués quelques jours avant la 4ème Rencontre Règlementaire WHITE-TILLET (RRWT).