

Programme

Manifestation en ligne : Informations sur la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux

Jeudi 2 septembre 2021

Heure	Thématique	Intervenant
08h45 – 09h00	<i>Enregistrement en ligne</i>	
09h00 – 09h10	Mot de bienvenue Organisation et introduction	Lukas Jaggi Porte-parole
09h10 – 09h30	Swissmedic en tant qu'autorité de surveillance de la sécurité et du marché des produits thérapeutiques	Dr. Karoline Mathys Badertscher Cheffe du secteur Surveillance du marché, Membre de la direction
09h30 – 10h00	Nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux depuis le 26.05.21 Défi concernant son exécution sans actualisation d'accord de reconnaissance mutuelle (ARM)	André Breisinger Expert Medical Devices Regulation
10h00 – 10h30	Essais cliniques de dispositifs médicaux Nouveautés et changements liés aux dispositions légales en vigueur depuis le 26 mai 2021	Dr. Einat Schmutz Collaboratrice scientifique, Medical Devices Clinical Investigations
10h30 – 11h15	Fabricants Obligations des opérateurs économiques en Suisse	Michel Pürro Chef de la division Medical Devices Surveillance
11h15 – 11h45	Mandataires, importateurs et distributeurs Obligations des opérateurs économiques en Suisse	Caroline Brügger-von Schierstaedt Cheffe de la section, Medical Devices Surveillance 2
11h45 – 13h00	<i>Pause de midi</i>	
13h00 – 13h45	Mandataires, importateurs et distributeurs Informations relatives aux dispositifs et des produits sur le marché suisse	Michel Pürro Chef de la division, Medical Devices Surveillance
13h45 – 14h30	Obligations d'enregistrement et de déclaration des opérateurs économiques Enregistrement des opérateurs économiques et de leurs produits	Dr. Janine Conde Cheffe de la division, Medical Devices Operations & Hospitals
14h30 – 15h15	Surveillance après la mise sur le marché, la vigilance et la surveillance du marché Opérateurs économiques, hôpitaux et professionnels	Ulrike Meyer Collaboratrice scientifique senior, Medical Devices Vigilance
15h15 – 15h55	Exigences à l'égard des établissements de santé	Dr. Rafael Moreno Inspecteur hospitalier, Medical Devices Hospitals
15h55 – 16h00	Mot de la fin et conclusion	Lukas Jaggi Porte-parole
16h00	<i>Fin de la séance</i>	