

Info
Dispositifs
Médicaux



**JOURNAL D'INFORMATION
ET D'ANALYSE
DE LA RÉGLEMENTATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**



Info
Dispositifs
Médicaux



**ACTUALITÉS
RÉGLEMENTAIRES**

Journal d'information
et d'analyse de la
réglementation
des dispositifs médicaux

HYGIEPRESSE
LA PERTINENCE DE L'INFORMATION

février 2021 - n°101

SOMMAIRE

p.3	Édito
p.4	Revue de presse
p.8	Informations professionnelles
p.11	Informations juridiques et réglementaires
p.12	E-santé
p.15	Informations tarifaires et de remboursement
p.20	ISO
p.23	Calendrier Ifs DM
p.28	Bulletin d'abonnement
p.29	Informations - Contact

Dans les pages intérieures, un bouton « Sommaire » est disponible pour revenir à cette page.

PENDANT LA COVID, LA VIE CONTINUE

Ce titre ne se veut en rien provocateur. Nous connaissons presque tous autour de nous des familles touchées par ce virus pour le moment difficilement contrôlable. Ce n'est pas le sujet de cet éditorial.

Les projecteurs de l'actualité, en permanence braqués sur la Covid, (il y a de quoi avec plus de 80 000 décès) laissent dans l'ombre des centaines d'informations importantes. Ainsi, dans notre secteur, le cœur artificiel Carmat a franchi le 23 décembre dernier une étape décisive : le dispositif conçu par le chirurgien-cardiologue Alain Carpentier a décroché le « marquage CE ». La certification européenne lui ouvre la voie de la commercialisation dans les vingt-sept pays de l'Union. Dans peu de temps, cette prothèse qui permet de prolonger la vie de patients atteints d'insuffisance cardiaque en phase terminale ou d'attendre une éventuelle transplantation d'organe, souvent rendue impossible par la pénurie de greffons, sera proposée au remboursement. Des centaines, peut-être des milliers de vies sauvées sur le « Vieux Continent » qui mérite assez bien son nom ces temps derniers.

Le 26 janvier dernier, a été présentée la possibilité de faire passer la bio-impression 3D de peau humaine du laboratoire au bloc opératoire. Là aussi, lorsque cette technologie sera autorisée et prise en charge, que d'atroces douleurs et de décès évités en perspective. Nous pourrions multiplier les exemples tant de recherches sont sur le point d'aboutir. Bien sûr, certaines start-up, parfois soutenues pourtant par de grands groupes, ont une tendance désagréable à s'affranchir des règles et voudraient bien « jumper » au dessus d'essais cliniques et des certifications techniques indispensables. Les organismes de certification y veillent - y veilleront encore davantage à partir de mai prochain - et la Haute Autorité de Santé est vigilante. Ceux qui respectent des règles qui ont un seul but, fondamental : le mieux-être du patient, parviendront en effet à participer certes à la prolongation de la vie mais, ce qui est au moins aussi important, à la qualité de celle-ci. Ce qui ne sera pas sans conséquences, sociales et pécuniaires sur notre système de santé. Nous vous invitons à ce sujet à lire la contribution d'un assureur santé (pages e-santé de ce numéro). Là aussi, l'innovation est en marche.

PASCAL SELLIER

pascal.sellier@hygiepresse.com

www.linkedin.com/in/pascal-sellier



BULLETIN D'ABONNEMENT

À compléter et retourner à :

info-dm@ifis.fr - 01.85.76.18.76

Votre abonnement débutera
dès réception du règlement

Règlement à adresser à :

IFIS
Antony Loïal
15, rue Rieux
92517 BOULOGNE-BILLANCOURT CEDEX

RAISON SOCIALE :

Adresse :

.....

CP : Ville :

Gestionnaire de l'abonnement :

Prénom : NOM :

Fonction :

Email :

Tél. :

ABONNEMENT / UN À DEUX DESTINATAIRES :

510 € HT PAR AN SOIT 612 € TTC (TVA 20%)*

Destinataire 1

Prénom : NOM :

Fonction :

Email :

Destinataire 2

Prénom : NOM :

Fonction :

Email :

Fait le :

À :

Signature et cachet :

*Tout destinataire additionnel sera facturé 60€HT/an soit 72,00€TTC. Porter ses coordonnées sur papier libre.

Les informations à caractère personnel recueillies ci-dessus font l'objet d'un traitement par l'Ifis. Elles sont nécessaires au traitement de votre inscription et sont enregistrées dans nos fichiers que toute société du groupe Ifis pourra utiliser afin d'envoyer des propositions pour des produits et/ou services utiles à vos activités professionnelles.

Vous pouvez accéder et rectifier vos données, demander leur effacement ou la limitation de leur traitement, ainsi que définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès.

Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données à tout moment et sans avoir à vous justifier.

Vous pouvez exercer vos droits aux coordonnées suivantes : DPD@ifis.fr ou 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex.

Pour une information complète relative au traitement de vos données, vous pouvez consulter notre site internet : www.ifis.fr.