

Jeudi 6 mai 2010 - Rennes



Innover en santé, c'est notre **métier**

**Medical device : how
to penetrate the US
market ?**





Programme

9h00 – 9h15

Accueil - café

9h15 – 9h30

Introduction – Rapide synthèse des conférences du MEDTEC Europe
Intervenant : Nadège CARTIER-FOUCHER, CRITT Santé Bretagne

9h30 – 11h00

Les contraintes réglementaires de mise sur le marché américain d'un dispositif médical

Process d'autorisation de mise sur le marché, audit de la Food & Drugs Administration, conception du dossier 510 K, la PMA (Premarket Approval)

Intervenant : M. Pierre BEAUFILS, BPF Conseils

11h00 – 11h15

Pause

11h15- 12h30

Le marché américain : Contexte, structures, chiffres clés, système de santé, Quel processus pour référencer un DM dans les hôpitaux américains?

Spécificités et contraintes des différentes méthodes

Quel moyen pour s'implanter sur le marché US ?

Evaluation de deux modèles d'implantation (filiale vs. distributeur), comment choisir?

Intervenant : M. Christian RENAUDIN, The Marketech Group

12h30 – 12h45

Questions – réponses

12h45 – 13h45

Buffet déjeunatoire

14h00 – 14h30

L'implantation sur le marché américain : exemples de success stories et de dérapages.

Analyse des clés de succès et des motifs d'échecs d'après des exemples.

Intervenant : M.Christian RENAUDIN, The Marketech Group

14h30 – 15h45

Table Ronde : Face à quelles difficultés ont été confrontées les entreprises du grand ouest lors de la mise sur le marché de leurs dispositifs médicaux sur le territoire US ? Contre quels risques majeurs faut-il s'assurer ? A quel coût ?

Intervenants : Mme Frédérique ROUMENGOUS, Biomedic Insure

Industriels : Mr Jérôme CHAMPETIER DE RIBES, Etiam,

Mr Dougal BENDJABALLAH, Memometal Technologies

Mr Jacques LE BOZEC , Vitalitec International

Modérateur : M.Christian RENAUDIN, The Marketech Group

Pour s'inscrire, envoyez un mail à nadege.cartier@univ-rennes1.fr en précisant
Nom, prénom, structure et adresse e mail

L'inscription est gratuite mais le nombre de places est limité



Plan d'accès

CCI DE RENNES

- **Accès bus**

De Rennes République, prendre la ligne 16 vers Beauregard
Descendre à l'arrêt Beauregard Préfecture (18 mn trajet)
Rejoindre à pied (3 mn) le 2 avenue de la Préfecture

- **Accès métro**

De Rennes République, prendre le métro ligne A vers Pontchaillou
Rejoindre à pied le 2 avenue de la Préfecture (5 et 10 min) ou
De Rennes République, prendre le métro ligne A vers JF Kennedy
Correspondance en bus ligne 30 vers Cesson-Sévigné (Rigourdière)
Descendre à l'arrêt Beauregard - Préfecture
Rejoindre à pied (2 mn) le 2 avenue de la Préfecture.

- **Accès voiture**

