

## Réunion d'information et d'échanges à destination des éditeurs de logiciels de LAP et LAD

Lundi 15 avril 2019 de 13h30 à 16h30 (Accueil des participants dès 13h00)  
ANSM 143-147 bd Anatole France 93200 Saint-Denis

- 13h00-13h30 *Accueil des participants*
- 13h30 – 13h40 **Allocution d'ouverture**  
Thierry Sirdey, directeur DMCDIV<sup>1</sup>
- 13h40 - 14h00 **Présentation générale de la réglementation européenne des dispositifs médicaux**  
Thierry Sirdey, directeur DMCDIV
- 14h00 – 14h20 **Démarches réglementaires pour les logiciels / Eléments clés**  
Virginie Gaiffe, cheffe de l'équipe DIALOG<sup>2</sup>
- 14h20 - 14h40 **Qualification et Classification des logiciels LAP**  
Valérie Soumet, évaluatrice équipe DIALOG
- 14h40 – 15h00 **Impacts sur le cycle de vie du logiciel**  
Philippe Durr, évaluateur équipe DIALOG
- 15h00 – 16h20 **Questions / réponses**
- 16h20 - 16h30 **Conclusion**  
Thierry Sirdey, directeur DMCDIV

<sup>1</sup> Direction des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In Vitro

<sup>2</sup> Equipe produits diagnostic, des systèmes radiogènes et des systèmes d'information