



IDIL

Institut d'évaluation du dispositif médical

Nouveau règlement européen
Vos besoins = Notre expertise

06 63 00 68 67
idil@chu-nimes.fr

IDIL est un **pôle d'excellence** dédié aux **études pré et post marquage CE** sur les dispositifs médicaux.

Dispositifs médicaux

- **DM implantables** (chirurgie digestive, urologique, gynécologique, orthopédique, vasculaire...)
- Appareils de dialyse ou d'aphérèse
- DM pour la **DOMISTALISATION** (DM d'aide au retour ou au maintien du patient à domicile)
- DM d'aide à l'autonomie, à l'intégration et à la prévention interface support
- **Robots Chirurgicaux**

Études pré-marquage CE

- Étude préclinique (laboratoire d'anatomie)
- Étude sur prototype ou sur démonstrateur
- Étude en simulation (laboratoire SimHU Nîmes)
- Étude clinique de 1^{ère} utilisation chez l'Homme



Études post-marquage CE

- Post Market Clinical Follow-up (PMCF)
- Matéριο-épidémiologie
- Matéριο-économie



Nos experts

- Médecins
- Chirurgiens
- Chercheurs
- Méthodologistes
- Économistes de la Santé



Nos moyens

- Les Services Cliniques
- Les Blocs Opératoires
- Les Plateaux Techniques
- Le Bepim (Biostatistique, Épidémiologie, Santé Publique et Innovation Médicale)
- La Faculté de Médecine de Nîmes-Montpellier
- La Direction de la Recherche Clinique



Le règlement européen 2017/745

Applicable le 26 mai 2020*

La mise en place de **systèmes de gestion des risques** et de management de la qualité. Les dispositifs médicaux présentant un risque élevé (III et implantable) feront l'objet d'une **évaluation clinique obligatoire et renforcée** préalable mais également **post-marketing**. L'**équivalence** déjà démontrée sera revue et désormais plus difficilement accordée.

*extraits

En partenariat avec :

- Réseau Tech4Health
- Open Nîmes
- Bic Innov up
- École des Mines d'Alès
- Université de Montpellier
- Pôle de compétitivité Eurobiomed



IDIL

Institut d'évaluation du dispositif médical