



L'édito des matelots

Il y a un peu plus d'un an, Rumb se présentait au monde.

Naviguant avec brio dans les eaux changeantes des affaires réglementaires et cliniques, nous avons hissé nos standards toujours plus haut, en relevant vos défis avec agilité.

Notre ambition reste fidèle à notre savoir-faire : ensemble, toute l'équipe de Rumb, partenaires de l'écosystème et porteur d'innovation en santé, souhaitons ouvrir des voies inexplorées pour une santé plus sûre et plus efficace.

En cette nouvelle année, notre objectif reste inchangé : faciliter l'accès et le maintien sur le marché des dispositifs médicaux, tout en traçant votre chemin avec assurance dans l'océan réglementaire et normatif des dispositifs médicaux.

Tout l'équipage Rumb vous présente ses meilleurs vœux pour 2024, ainsi qu'une année prospère où la santé et l'innovation se conjugueront pour un avenir meilleur.

Je vous souhaite une bonne lecture !

Edem Allado,
Fondateur de Rumb

Naviguons ensemble à travers cette newsletter en revenant sur l'année écoulée, et (re)découvrez des infos utiles pour vous fabricants de DM et acteur de l'innovation santé !

Au programme :

- ⚓ Les réussites de nos clients en 2023 : chiffres clés
- ⚓ La longue-vue décrypte : DM intégrant de l'IA et accès au marché
- ⚓ Notre sélection : 4 ressources utiles pour un fabricant de DM
- ⚓ Ancres de veille sur l'écosystème Medtech

Les réussites de nos clients en 2023

Cette année, tout notre équipage a travaillé avec créativité, agilité et authenticité, afin de concrétiser vos projets innovants. En ce début d'année 2024, c'est l'occasion de féliciter tous les fabricants de DM qui nous ont fait confiance, pour leurs accomplissements, ô combien mérités.

4

marquages CE obtenus

+ 25

projets accompagnés

5

audits internes réalisés

[Je découvre les coulisses de nos audits](#)

La longue-vue décrypte

AI Act et ISO/IEC 42001 : à quoi s'attendre ?



En décembre 2023, la présidence du Conseil européen et les négociateurs du Parlement européen sont parvenus à un accord provisoire sur la proposition de règles harmonisées sur l'intelligence artificielle (IA), appelée "**loi sur l'intelligence artificielle**" (**AI Act**). Quel impact pour la mise sur le marché des DM intégrant de l'IA ?

[Je découvre l'article dédié](#)

Nouveau règlement pour la filière des DM : quel bilan ?

Le nouveau règlement, entré en vigueur le 26 mai 2021, avait apporté des changements importants à la réglementation européenne des dispositifs médicaux. De nombreux fabricants et associations avaient mis en avant l'impossibilité d'obtenir un **certificat de conformité MDR** à l'issue de la période transitoire initialement prévue. Quel bilan peut-on dresser ? Abordons ensemble les perspectives et améliorations possibles.

[Je découvre l'article dédié](#)



Notre sélection : 4 ressources utiles pour les fabricants de DM

Le rapport d'activité du CEPS

Publié en janvier dernier, le dernier rapport du CEPS (Comité Économique des Produits de Santé) dresse le bilan de son activité de régulation des dispositifs médicaux, et identifie les principaux axes de travail pour 2024.

En matière de dispositif médical, le CEPS poursuit son action de régulation du marché, afin de **garantir la qualité et la sécurité** des produits et d'**encadrer les dépenses de santé**. Il soutient également l'innovation des DM, notamment en facilitant l'accès précoce aux produits innovants pour les patients.

[En savoir plus](#)

De nouvelles mesures visant à améliorer la disponibilité des DMDIV

En 2017, l'UE a introduit de **nouvelles règles** pour les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro afin de garantir une meilleure protection de la santé publique et de la sécurité des patients.

Malgré des progrès considérables dans la transition vers ces règles et le délai supplémentaire accordé au secteur pour les mettre en œuvre, la transition reste lente. En 2023, la Commission a pris des mesures pour éviter le risque de pénurie. Elle a publié ses propositions le 24 janvier dernier, incluant notamment une **extension de la période de transition** pour certains DMDIV.

[En savoir plus](#)

Un nouveau rapport pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé

L'utilisation primaire des données de santé renvoie à la collecte de données à l'occasion de la prise en charge des patients, quand l'usage secondaire désigne l'utilisation de ces données pour d'autres finalités comme la recherche et l'innovation ou le pilotage ou encore l'amélioration de la qualité des soins.

Ainsi, la conception d'algorithmes pour mieux détecter des pathologies, la réalisation d'études pour mesurer les effets en vie réelle de médicaments ou encore l'élaboration de tableaux de bord pour piloter une crise sanitaire s'appuient sur des **usages secondaires** des données de santé.

Innovateurs, industriels, fabricants de DM, hôpitaux, incubateurs en santé, ... tous traitent de la donnée de santé. Mais comment **fédérer les acteurs de l'écosystème** autour de ces enjeux de réutilisation de la donnée pour développer l'innovation et favoriser par exemple le déploiement de l'intelligence artificielle ?

[En savoir plus](#)

Bibliothèque ABCD'R, la définition de l'expert : zoom sur la gestion des risques

Chez Rumb, nous avons constaté que vous êtes à la recherche d'outils pour mieux comprendre les enjeux liés à un dispositif médical. C'est pourquoi nous avons à cœur de créer un projet d'équipe, humain et pédagogique, en lançant une série de **26 capsules vidéos** sur le principe de l'ABCD'R.

Le concept en détails ? Mettre à disposition des ressources techniques au travers de définitions concises mais précises (moins d'1 minute 30 !) pour répondre à vos questionnements les plus courants sur le parcours et les exigences de conformité des DM ! Restez à l'affût, de nouvelles capsules sortiront progressivement : suivez

notre actu sur [LinkedIn](#) pour ne rien manquer. En attendant, voici la dernière capsule publiée sur la gestion des risques, pierre angulaire de l'approche à intégrer dans votre stratégie d'accès marché.

Je découvre la dernière capsule ABCD'R



Ancre de veille sur l'écosystème Medtech

Prochains webinaires de l'écosystème :



BioValley France vous donne rendez-vous le 2 février 2024 pour un webinaire d'information sur les initiatives d'accompagnement des projets de santé innovants en Europe.

[Je m'inscris](#)



Le 6 février et le 12 mars 2024, Health Data Hub organise trois webinaires dédiés à l'entrepôt de données de santé.

[Je m'inscris](#)

Prochains événements qui pourraient vous intéresser :



Le salon MedInTechs aura lieu au parc Floral à Paris du 11 et 12 mars 2024.

[En savoir plus](#)



La 12^{ème} Journée de la Recherche Clinique organisé par l'AFRCRO le 14 mars 2024

[En savoir plus](#)



Ne voyagez plus en eaux troubles...

Nous comprenons qu'il peut parfois être compliqué de s'orienter dans l'océan des affaires réglementaires et cliniques. Alors pour clôturer cette newsletter et commencer l'année du bon pied, recevez gratuitement nos 31 bonnes résolutions à prendre pour 2024 si vous êtes fabricant de DM ! **Plus de 60 conseils pratiques résumés en un seul document.**

[J'accède à mon guide](#)

Nous restons à votre disposition pour répondre au mieux à vos enjeux, soutenir et aider à concrétiser vos projets, au service de l'innovation en santé.

De la part de tout l'équipage Rumb,

À très vite et bonne journée.

Cette newsletter vous a été transférée ? Vous souhaitez vous y inscrire ?

[Je m'inscris à cette newsletter](#)



Rumb, 2bis rue Girardet, Nancy, France

[Se désabonner](#) [Gérer les préférences](#)

Vous êtes destinataire de cet e-mail dans le cadre de la diffusion d'un contenu à visée prospective en lien avec votre secteur d'activité ou en lien avec des produits et/ou services pouvant être pertinents pour vous. Conformément à la réglementation relative aux données personnelles, vous disposez de droits, notamment d'un droit d'accès à vos données personnelles, et pouvez à tout moment vous désabonner de ce flux d'informations. Pour en savoir plus sur vos droits, les exercer et consulter la politique relative aux données personnelles de Rumb : <https://rumb.fr/politique-donnees-personnelles>.