



## Les exigences réglementaires des juridictions du Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



### Public visé

Professionnels du dispositif médical :

- Fabricants, Sous-traitants
- Personnel chargé d'Assurance Qualité et/ou Affaires Réglementaires



### Pourquoi participer ?

Grâce à cette formation, vous acquerez des connaissances sur les exigences réglementaires propres à chaque réglementation couverte par le MDSAP.

Cette formation vous aidera à vous préparer pour un audit MDSAP et vous permettra de déterminer si vos processus de SMQ internes sont en règle avec les exigences de l'audit MDSAP.



### Prérequis

Bonne connaissance de l'ISO 13485.



### Objectifs pédagogiques

Identifier les exigences réglementaires spécifiques à l'Australie, le Brésil, le Canada, les USA.



### Contenu de la formation

#### 1 - Australia

- Principal Australian medical device legislation
- Regulation of medical devices in Australia
- Medical device registration stakeholders and their responsibilities
- Medical device classification
- Processes to supply a medical device in Australia
- Conformity assessment, including TGA recognition of MDSAP certificates
- Essential principles and differences with EU essential requirements
- Application audits



- Post-market requirements
- Test
- **2 - Brazil**
- Stakeholder Requirements
- Brazilian GMP (BGMP)
- Classification and Grouping
- Marketing Authorization Registration Pathways & Requirements
- Labeling
- Additional Pre-Market Requirements
- Post-Market Requirements
- Medical Device Clinical Trials in Brazil
- Test
- **3 - Canada**
- Canadian Medical Devices Regulations
- Classification of medical devices
- Medical Device Licenses and amendments
- Quality system requirements
- Detailed review of RA relevant sections of the regulation
- Maintaining compliance
- Test
- **4 - USA**
- **4.1 - 510(k)**
- 510(k) program overview
- Use of product codes
- Role of guidance documents & standards
- 510(k) Structure and content
- FDA review and decision process
- Common problem areas
- Tips for success
- **4.2 - De Novo**
- What is a De Novo?
- When to Consider a De Novo?
- Timelines for a De Novo?
- How to Prepare a De Novo?
- What to Expect during the Review Process?
- What Are the Implications of a De Novo?
- Tips for Success
- **4.3 - PMA**
- What is a PMA?
- When to consider a PMA?
- What are the timelines for a PMA?
- How to prepare a PMA?
- What to expect with the review process?
- What are the implications of a PMA?
- Tips for success
- **5 - Test: Change control cases**

**Formation dispensée uniquement en anglais.**



### Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



### Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



### Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Evaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



### Informations pratiques

Durée : 14 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 3980,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »