

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Février 2023



AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00

Nombre de participants : 12 personnes maximum

Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00

Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance

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

Tarif : 1990€ HT par personne

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

Contact : bonjour@md101.io



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Identifier les **exigences réglementaires**
- Identifier les exigences applicables au **processus de l'entreprise**
- Identifier les exigences applicables à **ses dispositifs**



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical
ou du diagnostic in vitro :**

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Sous-traitants
- Distributeurs
- Mandataires,
- Importateurs

PRÉREQUIS

Connaissance générale du secteur des dispositifs médicaux

POURQUOI PARTICIPER ?

Le règlement 2017/745/UE fait considérablement évoluer les exigences du secteur des dispositifs médicaux. Les différents acteurs doivent être plus impliqués, avec une complexité accrue pour parvenir à la certification des dispositifs médicaux.

Les exigences en matière de définition du champ d'application, classification des dispositifs, évaluation clinique, gestion des risques, surveillance après commercialisation et les exigences générales de l'annexe I, applicables aux dispositifs, sont à prendre en compte au plus tôt dans la conception et le cycle de vie d'un dispositif médical. La phase de transition qui s'étend jusqu'à 2028 requiert aussi de définir un plan de mise en conformité qui s'étend jusqu'à ce terme.



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



CONTENU DE LA FORMATION

1. Généralités

- Pourquoi changer la réglementation ?
- Calendrier
- Champ d'application et exclusions
- Statut de fabricant
- Obligations des différents opérateurs économiques
- Vue d'ensemble du texte
- Nouvelles définitions

2. Certification des dispositifs

- Classes
- Procédures CE
- Documentation Technique
- Exigences générales
- Informations fournies
- Évaluation clinique
- Cas particuliers

3. Impact sur les activités du fabricant

- Système de management de la qualité
- Personne chargée de la réglementation
- Eudamed
- IUD
- Surveillance après commercialisation
- Vigilance
- Attentes des organismes notifiés
- Obligations envers les autorités compétentes

4. Conclusion

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.
- **Encadrement** : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

MOYENS DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.
- **Évaluation** : QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

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



MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION

Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur