

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour: Décembre 2020



AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

De la Directive DIV au nouveau Règlement 2017/746/UE



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00

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

Nombre de participants : 10 personnes maximum

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

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

Contact : bonjour@md101.io



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Identifier les exigences** du règlement DMDIV 2017/746/UE (IVDR en anglais) et **comprendre comment cela aura une incidence sur votre organisation**
- **Comprendre les changements importants** introduits par le règlement DMDIV, **les aspects non applicables et les révisions** à réaliser pour être en conformité avec les nouvelles exigences de marquage CE



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

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

- Fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro,
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical,
- Consultants.

PRÉREQUIS

Connaissances de base relatives à la réglementation des DMDIV.

Connaissances de la directive 98/79/CE.

POURQUOI PARTICIPER ?

Le règlement DIV (RDIV ou IVDR) entre en application à partir de Mai 2022. Vos dispositifs actuellement en auto-marquage vont devoir être audités par un ON.

Profitez de la période de transition pour former vos équipes aux nouvelles exigences, pour identifier l'impact sur votre SMQ, sur la conformité de vos produits, sur les informations à fournir dans les dossiers techniques, et soyez prêt pour définir votre plan d'action de mise en conformité avec le règlement.



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. **Généralités, opérateurs économiques et personne chargée de veiller au respect de la réglementation**
2. **Les règles de classification des DMDIV**
3. **Les exigences générales et exigences relatives à la conception au développement et à la fabrication**
4. **Les exigences relatives aux informations à fournir**
5. **La documentation technique du DMDIV, les évaluations et études de performance**
6. **L'aptitude à l'utilisation**
7. **La documentation technique relative à la surveillance après commercialisation et les différents modes de surveillance (PMCF, PMS, PSUR).**
8. **Les procédures d'évaluation de conformité**

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.
- **Evaluation** : 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