

Date de publication : Janvier 2019  
Mise à jour: Mai 2021



**AFFAIRES  
RÉGLEMENTAIRES**

## La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant les Systèmes Qualité pour les Dispositifs Médicaux



### INFORMATIONS PRATIQUES

**Durée totale :** 1 à 2 jours selon le niveau de détail souhaité, 7 à 14h00

**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 pour 1j/ 3980HT pour 2j

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

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



### A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

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

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Responsables production, méthodes, contrôles, achats,
- Ingénieurs en développement, gestion des risques et test.

### PRÉREQUIS

Connaissances de base de la réglementation du dispositif médical européenne



### OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les différences de concepts entre la **réglementation Américaine (US-FDA)** et celle exigible en Europe pour les Dispositifs Médicaux
- Connaître les exigences de la **réglementation Américaine** pour les Dispositifs Médicaux
- Identifier les points spécifiques qu'il faut mettre en place **pour se mettre en conformité.**

### POURQUOI PARTICIPER ?

La réglementation US FDA 21 CFR part 820, aussi appelée Quality System Regulation (QSR) est obligatoire pour être conforme à la réglementation américaine. Cette formation vous donnera les clés pour comprendre les différences d'approche entre Europe et États-Unis.

# La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant les Systèmes Qualité pour les Dispositifs Médicaux



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

## CONTENU DE LA FORMATION

1. Exposé du mode d'inspection US FDA selon la méthode Q-SIT US FDA,
2. Exigences spécifiques concernant la réglementation des Etats Unis concernant les Dispositifs Médicaux (US FDA 21 CFR part 820) en partant d'une base constituée par un Système Qualité ISO 13485
3. Déclinaison des 8 chapitres de la Norme ISO 13485 avec l'ensemble des points 21 CFR part 820).

## 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](mailto:bonjour@md101.io)

**ORGANISME DE FORMATION**

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