



**ASSURANCE
QUALITÉ**

La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant les systèmes qualité pour les dispositifs médicaux



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00

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

Nombre de participants : 12 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



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

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

PRÉREQUIS

Connaitre l'ISO 13485 et la réglementation des DM.

POURQUOI PARTICIPER ?

Le 21 CFR part 820 est le référentiel de système de management de la qualité applicable aux fabricants qui veulent vendre des dispositifs médicaux aux USA. Cette formation vous permettra de connaître les exigences spécifiques qui ne sont pas présentes dans l'Iso 13485 et de les mettre en œuvre dans votre système de management de la qualité.



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Connaître les exigences du **21 CFR part 820**
- Connaître les différences entre les exigences 21 CFR part 820 et les exigences de l'ISO 13485
- Mettre en place un **système de management de la qualité** en conformité avec les exigences du 21 CFR part 820

La réglementation US FDA 21 CFR part 820 concernant les systèmes qualité pour les dispositifs médicaux



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Introduction : Présentation du 21 CFR part 820
2. Structure du 21 CFR part 820
3. Revue des exigences du 21 CFR part 820 et comparaisons avec les exigences de l'ISO 13485. *Pour chaque chapitre de l'ISO 13485, un rappel des exigences sera fait*
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.
- **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