

Date de publication : Janvier 2018
Mise à jour : Mai 2021
MOD_2023048



AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

La réglementation du DM DIV 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

- Comprendre les **objectifs principaux de la réglementation**
- Connaître les **exigences essentielles**
- Identifier la documentation à produire pour **les dossiers techniques en vue du marquage CE.**
- **Savoir construire un dossier technique** selon les exigences de la directive 98/79/CE



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet logiciel
- Ingénieurs en développement logiciel, gestion des risques et test.

PRÉREQUIS

Connaissance des processus de conception et développement en général.

POURQUOI PARTICIPER ?

Le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (RDIV) est totalement applicable depuis le 26 mai 2022. Les nouveaux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* doivent y être conformes. Grâce à cette formation, vous pourrez mieux identifier les exigences applicables à vos futurs dispositifs et pourrez définir votre plan de transition vers ce nouveau règlement.



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. La directive européenne des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
2. Rappel des exigences essentielles
3. Les points clés : choix d'une démarche stratégique de marquage CE
Exigences relatives au système qualité
4. Les principes de l'analyse des risques
5. Les états membres et la réactovigilance
6. Choix du type de dossier à préparer
7. Comment aborder la préparation du dossier technique d'une manière simple et pratique
8. Comparaison des différents dossiers techniques envisagés par la directive
 - Examen CE de type
 - Examen de conception
 - Examen de conception pour les dispositifs destinés au grand public
9. Cas pratiques prenant en compte différentes catégories de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
10. Les données à inclure dans le dossier
 - Informations sur le système qualité
 - Informations de conception
 - Informations sur la fabrication
 - Analyses des risques
 - Évaluation des performances
 - Étude de stabilité

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