

Date de publication : Septembre 2022
Mise à jour : Mars 2023
MOD_2023021



**AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES**

Les exigences réglementaires des juridictions du Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 2 jours, 14h00

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

Nombre de participants : 10 personnes maximum

Modalités d'accès : formation en intra-entreprise à distance

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

Tarif : 3980€ 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 :

- Fabricants, Sous-traitants
- Personnel chargé d'Assurance Qualité et/ou Affaires Réglementaires

PRÉREQUIS

Bonne connaissance de l'ISO 13485.

POURQUOI PARTICIPER ?

Grâce à cette formation, vous acquerez des connaissances sur les exigences réglementaires propres à chaque réglementation couverte par le MDSAP.

Cette formation vous aidera à vous préparer pour un audit MDSAP et vous permettra de déterminer si vos processus de SMQ internes sont en règle avec les exigences de l'audit MDSAP.

Formation dispensée uniquement en anglais.



OBJECTIF PÉDAGOGIQUE

- Identifier les **exigences réglementaires** spécifiques à l'Australie, le Brésil, le Canada, les USA.

Les exigences réglementaires des juridictions du Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Australia

- Principal Australian medical device legislation
- Regulation of medical devices in Australia
- Medical device registration stakeholders and their responsibilities
- Medical device classification
- Processes to supply a medical device in Australia
- Conformity assessment, including TGA recognition of MDSAP certificates
- Essential principles and differences with EU essential requirements
- Application audits
- Post-market requirements
- Test

2. Brazil

- Stakeholder Requirements
- Brazilian GMP (BGMP)
- Classification and Grouping
- Marketing Authorization Registration Pathways & Requirements
- Labeling
- Additional Pre-Market Requirements
- Post-Market Requirements
- Medical Device Clinical Trials in Brazil
- Test

3. Canada

- Canadian Medical Devices Regulations
- Classification of medical devices
- Medical Device Licenses and amendments
- Quality system requirements
- Detailed review of RA relevant sections of the regulation
- Maintaining compliance
- Test

4. USA

4.1 510(k)

- 510(k) program overview
- Use of product codes
- Role of guidance documents & standards
- 510(k) Structure and content
- FDA review and decision process
- Common problem areas
- Tips for success

Les exigences réglementaires des juridictions du Medical Device Single Audit Program (MDSAP)

CONTENU DE LA FORMATION (Suite)

4.2 De Novo

- What is a De Novo?
- When to Consider a De Novo?
- Timelines for a De Novo?
- How to Prepare a De Novo?
- What to Expect during the Review Process?
- What Are the Implications of a De Novo?
- Tips for Success

4.3 PMA

- What is a PMA?
- When to consider a PMA?
- What are the timelines for a PMA?
- How to prepare a PMA?
- What to expect with the review process?
- What are the implications of a PMA?
- Tips for success

5. Test: Change control cases

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **Techniques** : ordinateur.
- **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