

Date de publication : Octobre 2020
Mise à jour : Février 2022
MOD_2023046



**AFFAIRES
RÉGLEMENTAIRES**

Surveillance après commercialisation et matéiovigilance



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



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

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

- Fabricants de dispositifs médicaux,
- Distributeurs,
- Services Affaires réglementaires,
- Services Qualité,
- Direction.

PRÉREQUIS

Connaissance préalable de la réglementation des dispositifs médicaux 93/42/CEE ou 2017/745/UE.



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- **Comprendre et mettre en œuvre les exigences du règlement 2017/745/UE** en termes de Surveillance Après Commercialisation et Vigilance
- **Développer un processus de surveillance** post-marché approprié à ses dispositifs
- **Mettre en conformité ses procédures** relatives à la surveillance post-marché
- **Comprendre les processus de surveillance** des marchés.

POURQUOI PARTICIPER ?

La Surveillance Après Commercialisation et la Vigilance sont des exigences intégrées au règlement 2017/745/UE. Ces exigences sont auditées par les Organismes Notifiés, elles sont aussi inspectées par les Autorités Compétentes (l'ANSM en France).

Cette formation vous apporte les clés pour mettre en place les processus répondant aux exigences réglementaires liées au cycle de vie du dispositif médical, une fois mis sur le marché.

Surveillance après commercialisation et matériovigilance



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

CONTENU DE LA FORMATION

1. Contexte règlementaire européen
2. Définitions, textes règlementaires applicables (MDR, MDCG, CSP, MEDDEV)
3. Responsabilités : SAC, vigilance, PCCR
4. Processus de surveillance après commercialisation
5. Documentation technique liée à la surveillance après commercialisation
6. Processus de vigilance
7. Système électronique relatif à la surveillance après commercialisation et à la vigilance
8. Surveillance du marché
9. Conclusions : ce qu'il faut retenir

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