

Règlement (UE) 2017/746 relatif aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* - une introduction à la réglementation

DESCRIPTION DE LA FORMATION

La conception, la production et la mise sur le marché des Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* (DM-DIV) en Europe doivent être réalisées conformément aux exigences du Règlement (UE) 2017/746.

Les acteurs de ce marché doivent être en mesure d'évaluer les impacts de ces exigences sur la conformité de leurs produits, sur les informations à fournir dans les dossiers techniques et sur leur organisation en vue de définir un plan d'action de mise en conformité.

DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

OBJECTIFS

- Comprendre le contexte réglementaire des DM - acquérir les fondamentaux.
- Identifier les impacts sur les produits et les documents réglementaires.
- Identifier les impacts sur l'organisation (responsabilités, IUD).
- Sensibiliser les intervenants quant à leur implication.

PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants/sous-traitants de DM-DIV et plus particulièrement les profils :

- Équipe R&D
- Production
- Achat
- Commercial
- Affaires réglementaires
- Management de la Qualité

NIVEAU REQUIS

- Avoir connaissance du secteur des DM-DIV
- Connaître le règlement (UE) 2017/746 peut faciliter la compréhension de ses exigences.

MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Cas pratiques
- Remise du règlement (UE) 2017/746
- Quiz

PROGRAMME DE LA FORMATION

Accueil et présentation des participants / Objectifs de la formation / Présentation du contenu de la formation

1. Généralités
 - a. Objet et champ d'application
 - b. Structure et administration du règlement
 - c. Transition Directive vers Règlement
2. Opérateurs économiques affectés par le règlement
 - a. Impacts du règlement
 - b. Personne Chargée de Veiller au Respect de la Réglementation
3. EUDAMED et IUD
4. Procédure d'évaluation de la conformité
 - a. Classification du dispositif
 - b. Procédures d'évaluation
5. Exigences générales en matière de sécurité et de performances
6. Evaluation des performances et preuves cliniques
7. Documentation Technique – Déclaration de conformité et marquage CE
8. Surveillance après commercialisation
9. Système de Management de la Qualité
10. Synthèse / questions-réponses
11. Évaluation de la formation et conclusion

MODALITÉS D'ÉVALUATION

Quiz d'évaluation de la formation
Questionnaire de satisfaction
Certificat de participation

Cette formation fait l'objet d'une évaluation individuelle des acquis par quiz en cours et en fin de formation (*critère de succès* >= 75%).



Des questions ? Contactez-nous !

Mail : formation@ceiso.fr

Tél : +33 6 42 58 94 52