

# Répondre aux exigences de mise sur le marché US de Dispositifs Médicaux – Dossier 510 (k)

## DESCRIPTION DE LA FORMATION

La mise sur le marché des Dispositifs Médicaux aux US doit être réalisée conformément aux exigences de la réglementation de la FDA (Food and Drug Administration).

La documentation technique que le fabricant doit établir, doit être présentée conformément aux exigences réglementaires du 21 CFR 807.

### DUREE

1 jour / 7 heures



PRÉSENTIEL



CLASSE VIRTUELLE

## OBJECTIFS

- Identifier les exigences pour établir la documentation technique 510 (k).
- Savoir rédiger la documentation technique et la maintenir
- Appréhender les relations avec la FDA

## PUBLIC CONCERNÉ

Fabricants de Dispositifs Médicaux et plus particulièrement les profils :

- Affaires réglementaires
- R&D
- Toute personne impliquée dans l'élaboration ou la revue de la documentation technique

## NIVEAU REQUIS

- Connaître le règlement (UE) 2017/745 souhaitable, notamment, l'annexe II.

## MOYENS PEDAGOGIQUES

- Présentation PowerPoint remise à l'issue de la formation
- Illustration par des cas concrets
- Partage d'expérience
- Quiz

## PROGRAMME DE LA FORMATION

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

1. 510 (k) : Contexte et définitions
2. Historique – Contexte réglementaire – Organisation de la FDA
3. Procédure de mise sur le marché américain
4. Classification américaine des Dispositifs Médicaux
5. *Premarket notification / Application*
  - a. Philosophie de la procédure 510 (k) et produits concernés
  - b. Pourquoi un 510 (k) ?
  - c. Signification de « *substantial equivalence* »
  - d. Comment comparer son produit ?
6. Elaborer un dossier 510 (k)
  - a. Contenu d'un dossier 510 (k)
  - b. Méthode / Mode de preuve acceptable
7. Echange avec la FDA
  - a. Relation avec le contact FDA – Procédure d'enregistrement
  - b. Coûts
8. Synthèse / Questions-réponses
9. Evaluation du stage 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](mailto:formation@ceiso.fr)

Tél : +33 6 42 58 94 52