



## La réglementation US des dispositifs médicaux



### Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- responsables QA/RA
- ingénieur ou spécialistes QA/RA



### Pourquoi participer ?

La réglementation des dispositifs médicaux aux États-Unis est complexe et exige une compréhension approfondie pour naviguer efficacement dans les processus de conformité. Cette formation offre une vision globale et concrète des exigences réglementaires américaines applicables aux dispositifs médicaux.

Elle permet de comprendre les étapes cruciales pour se conformer aux « General et Special Controls » incluant par exemple l'enregistrement des dispositifs auprès de la FDA, la gestion des exigences post-commercialisation, et vous préparer à une inspection.

En participant, vous bénéficierez d'une vision claire des concepts et obligations réglementaires américains.



### Prérequis

Compréhension des exigences qualité et réglementaires en général



### Objectifs pédagogiques

- Comprendre l'organisation de la FDA
- Comprendre les concepts propres à la FDA
- Comprendre les exigences américaines applicables aux acteurs des dispositifs médicaux (General/Special Controls)
- Savoir naviguer à travers les données publiques des bases de données américaines
- Obtenir les clés pour permettre de comprendre comment accéder au marché américains et maintenir ses dispositifs médicaux sur ce marché





## Contenu de la formation

- Organisation de la FDA
- Définitions des différents types de dispositifs médicaux
- Clarification des concepts spécifiques à la FDA (ex, « predicate device », « substantial equivalence », etc.)
- Description des « General Controls »
- Description des « Special Controls »
- Surveillance post-commercialisation
- Focus sur les routes réglementaires d'accès au marché américain et programmes (510(k), DeNovo et PMA)
- Inspections FDA
- Bases de données FDA
- Études cliniques
- Outils de communication avec la FDA



## Modalités pédagogiques

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 et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.  
Support de cours et exercices en anglais.



## Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présence à la demi-journée, signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Évaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



## Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

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

Tarif : 1990,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter  
Contact : [bonjour@md101.io](mailto:bonjour@md101.io)

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »