



Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants
- Distributeurs
- Mandataires
- Importateurs



Pourquoi participer ?

Le règlement 2017/745/UE fait considérablement évoluer les exigences du secteur des dispositifs médicaux.

Les différents acteurs doivent être plus impliqués, avec une complexité accrue pour parvenir à la certification des dispositifs médicaux.

Les exigences en matière de définition du champ d'application, classification des dispositifs, évaluation clinique, gestion des risques, surveillance après commercialisation et les exigences générales de l'annexe I, applicables aux dispositifs, sont à prendre en compte au plus tôt dans la conception et le cycle de vie d'un dispositif médical. La phase de transition qui s'étend jusqu'à 2028 requiert aussi de définir un plan de mise en conformité qui s'étend jusqu'à ce terme.



Prérequis

Connaissance générale du secteur des dispositifs médicaux.



Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences réglementaires
- Identifier les exigences applicables au processus de l'entreprise
- Identifier les exigences applicables à ses dispositifs





Contenu de la formation

1. Généralités

- Pourquoi changer la réglementation ?
- Calendrier
- Champ d'application et exclusions
- Statut de fabricant
- Obligations des différents opérateurs économiques
- Vue d'ensemble du texte
- Nouvelles définitions

2. Certification des dispositifs

- Classes
- Procédures CE
- Documentation Technique
- Exigences générales
- Informations fournies
- Évaluation clinique
- Cas particuliers

3. Impact sur les activités du fabricant

- Système de management de la qualité
- Personne chargée de la réglementation
- Eudamed
- IUD
- Surveillance après commercialisation
- Vigilance
- Attentes des organismes notifiés
- Obligations envers les autorités compétentes

4. Conclusion



Modalités pédagogiques

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 et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Support de cours et exercices.



Modalités d'évaluation et de suivi

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.



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

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