



Connaître les exigences UDI – Identification unique des dispositifs médicaux



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical
- Consultants



Pourquoi participer ?

L'Identification Unique du Dispositif (IUD) ou Unique Device Identification (UDI) est une exigence réglementaire mise en place par la FDA aux États-Unis et qui est maintenant prise en compte dans le nouveau règlement Européen sur les dispositifs médicaux 2017/745/UE et sur les dispositifs de diagnostic in-vitro 2017/746/UE.

Être conforme à l'UDI aujourd'hui est obligatoire aux États-Unis et le sera en Europe d'abord pour les dispositifs de classe III en 2021 puis classes IIb et IIa en 2023, et classe I en 2025.



Prérequis

Connaissance de base du DM



Objectifs pédagogiques

- Répondre aux exigences réglementaires en Europe et aux États-Unis,
- Comprendre comment est construit l'UDI,
- Savoir créer les supports de marquage et d'étiquetage,
- Comprendre comment effectuer les enregistrements auprès d'Eudamed et de GUDID.



Contenu de la formation

1. Introduction
2. Responsabilités
3. Délai de mise en œuvre en Europe, aux États Unis



4. Basic UDI-DI – UDI-DI et UDI-PI
5. Format du code UDI
6. Le marquage du DM
7. Le marquage des différents niveaux de conditionnement
8. Les entités d'attribution de l'UDI
9. Gestion des codes UDI
10. Obtention et création du code UDI-DI
11. La transmission des données
12. UDI et Change control



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 : 10

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. »