



Les exigences réglementaires des juridictions du Medical Device Single Audit Program (MDSAP)



Public visé

Professionnels du dispositif médical :

- Fabricants, Sous-traitants
- Personnel chargé d'Assurance Qualité et/ou Affaires Réglementaires



Pourquoi participer ?

Grâce à cette formation, vous acquierrez des connaissances sur les exigences réglementaires propres à chaque réglementation couverte par le MDSAP.

Cette formation vous aidera à vous préparer pour un audit MDSAP et vous permettra de déterminer si vos processus de SMQ internes sont en règle avec les exigences de l'audit MDSAP.



Prérequis

Bonne connaissance de l'ISO 13485.



Objectifs pédagogiques

Identifier les exigences réglementaires spécifiques à l'Australie, le Brésil, le Canada, les USA.



Contenu de la formation

1 - Australia

- Principal Australian medical device legislation
- Regulation of medical devices in Australia
- Medical device registration stakeholders and their responsibilities
- Medical device classification
- Processes to supply a medical device in Australia
- Conformity assessment, including TGA recognition of MDSAP certificates
- Essential principles and differences with EU essential requirements



- Application audits
- Post-market requirements
- Test
- **2 - Brazil**
- Stakeholder Requirements
- Brazilian GMP (BGMP)
- Classification and Grouping
- Marketing Authorization Registration Pathways & Requirements
- Labeling
- Additional Pre-Market Requirements
- Post-Market Requirements
- Medical Device Clinical Trials in Brazil
- Test
- **3 - Canada**
- Canadian Medical Devices Regulations
- Classification of medical devices
- Medical Device Licenses and amendments
- Quality system requirements
- Detailed review of RA relevant sections of the regulation
- Maintaining compliance
- Test
- **4 - USA**
- **4.1 - 510(k)**
- 510(k) program overview
- Use of product codes
- Role of guidance documents & standards
- 510(k) Structure and content
- FDA review and decision process
- Common problem areas
- Tips for success
- **4.2 - De Novo**
- What is a De Novo?
- When to Consider a De Novo?
- Timelines for a De Novo?
- How to Prepare a De Novo?
- What to Expect during the Review Process?
- What Are the Implications of a De Novo?
- Tips for Success
- **4.3 - PMA**
- What is a PMA?
- When to consider a PMA?
- What are the timelines for a PMA?
- How to prepare a PMA?
- What to expect with the review process?
- What are the implications of a PMA?
- Tips for success
- **5 - Test: Change control cases**

Formation dispensée uniquement en anglais.



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.



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 : 14 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 : 3980,00 € 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. »