

Connaissance des réglementations internationales USA et Australie

Objectifs pédagogiques

- Connaître les exigences des États-Unis d'Amérique et de l'Australie en matière de système qualité, de dossier technique et d'enregistrement de dispositifs médicaux de classes I à IIb, et d'études cliniques.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

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

Pourquoi participer ?

Votre société s'ouvre à l'international et vous allez devoir gérer des dossiers de soumission réglementaires et mettre en conformité votre Système de Management de la Qualité. Cette formation vous apporte les principales différences entre les réglementations des USA et d'Australie, comparées à la réglementation européenne. A la fin de la formation, vous aurez les bases pour pouvoir établir un plan de mise en conformité vers ces réglementations.

Prérequis

Connaissance de la réglementation européenne des dispositifs médicaux

Connaissance des réglementations internationales USA et Australie

Contenu de la formation

1. Système qualité : exigences spécifiques aux USA et à l'Australie comparées à la norme ISO 13485:2016.
2. Documentation technique : exigences spécifiques aux USA et à l'Australie comparées à la réglementation européenne (MDD & MDR).
3. Etudes cliniques pre- et post-market: exigences spécifiques aux USA et à l'Australie comparées à la réglementation européenne (MDD & MDR) et à la norme ISO 14155:2011.
4. Procédures d'enregistrement des dispositifs médicaux de classes I et IIb aux USA et à l'Australie.

Moyens pédagogiques

Pédagogiques :

support de cours et exercices.

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 de suivi et d'évaluation de la formation

- **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.
- **Évaluation :** Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Connaissance des réglementations internationales

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h30
- **Lieu de formation :** formation en intra-entreprise sur site client
- **Tarif :** nous consulter
- **Contact :** bonjour@md101.io