

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Objectifs pédagogiques

A la fin de la formation, le stagiaire sera capable de :

- Identifier les évolutions réglementaires
- Identifier les changements applicables à ses activités
- Identifier les changements applicables à ses dispositifs
- Planifier la transition

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical :

- **Fabricant,**
- **Sous-traitant,**
- **Distributeur,**
- **Mandataire,**
- **Importateur.**

Prérequis

Connaissance de la directive 93/42/CEE

Pourquoi participer ?

Le nouveau règlement 2017/745 fait considérablement évoluer les exigences du secteur des dispositifs médicaux, les différents acteurs sont plus impliqués, avec une complexité accrue pour la certification des dispositifs médicaux.

Les nouveautés en matière de définition du champ d'application, classification des dispositifs, surveillance post market, évaluation clinique, gestion des risques et les évolutions des exigences applicables aux dispositifs sont à prendre en compte au plus tôt, pour planifier la transition jusqu'en mai 2021, date limite d'application.

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Contenu de la formation

- Généralités
 - Pourquoi changer la réglementation ?
 - Calendrier
 - Champ d'application et exclusions
 - Statut de fabricant : définition et cas borderline (OBL, modification d'un dispositif, ...)
 - Obligations des différents opérateurs économiques
 - Vue d'ensemble du texte
 - Nouvelles définitions
- Certification des dispositifs
 - Classes
 - Procédures CE
 - Documentation Technique
 - Exigences générales
 - Informations fournies
 - Évaluation clinique
 - Cas particuliers : implantable, logiciel, combiné avec un médicament, substance, annexe XVI, ... (en fonction des besoins des stagiaires)
- Impact sur les activités du fabricant
 - Système de management de la qualité
 - Personne chargée de la réglementation.
 - Eudamed
 - IUD
 - Surveillance après commercialisation : PMS (surveillance, résumés, PSUR, SCAC...)
 - Vigilance
 - Attentes des organismes notifiés
 - Obligations envers les autorités compétentes
- Conclusion : planifier la transition

Moyens pédagogiques

Pédagogiques :

support de cours et exercices.

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 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 :

QCM et questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

- **Durée totale** : 1 jour, 7h00
- **Date** : 19 et 20 mai 2021
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30
- **Modalités d'accès** : formation en inter-entreprise à distance
- **Tarif** : 750€ HT/participant
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite
- **Contact** : bonjour@md101.io

