

De la Directive DIV au nouveau Règlement 2017/746/UE

Objectifs pédagogiques

- Identifier les exigences du règlement DMDIV 2017/746/UE (IVDR en anglais) et comprendre comment cela aura une incidence sur votre organisation.
- Comprendre les changements importants introduits par le règlement DMDIV, les aspects non applicables et les révisions à réaliser pour être en conformité avec les nouvelles exigences de marquage CE.

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

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

Prérequis

Connaissances de base relatives à la réglementation des DMDIV

Connaissances de la directive 98/79/CE

Pourquoi participer ?

Le règlement DIV (RDIV ou IVDR) entre en application à partir de Mai 2022. Vos dispositifs actuellement en auto-marquage vont devoir être audités par un ON. Profitez de la période de transition pour former vos équipes aux nouvelles exigences, pour identifier l'impact sur votre SMQ, sur la conformité de vos produits, sur les informations à fournir dans les dossiers techniques, et soyez prêt pour définir votre plan d'action de mise en conformité avec le règlement.

De la Directive DIV au nouveau Règlement 2017/746/UE

Contenu de la formation

1. Généralités, opérateurs économiques et personne chargée de veiller au respect de la réglementation
2. Les règles de classification des DMDIV
3. Les exigences générales et exigences relatives à la conception au développement et à la fabrication
4. Les exigences relatives aux informations à fournir
5. La documentation technique du DMDIV, les évaluations et études de performance
6. L'aptitude à l'utilisation
7. La documentation technique relative à la surveillance après commercialisation et les différents modes de surveillance (PMCF, PMS, PSUR).
8. Les procédures d'évaluation de conformité

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

Informations pratiques de la formation

De la Directive DIV au nouveau Règlement 2017/746/UE

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Date :** 14 et 15 septembre 2021
- **Nombre de participants :** 8 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30
- **Modalités d'accès :** formation à distance
- **Tarif :** 950€ HT/participant
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite
- **Contact :** bonjour@md101.io