

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Objectifs pédagogiques

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

- Identifier les exigences réglementaires
- Identifier les exigences applicables au processus de l'entreprise
- Identifier les exigences applicables à ses dispositifs

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical :

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

Prérequis

Connaissance générale du secteur des dispositifs médicaux

Pourquoi participer ?

Le règlement 2017/745/UE fait considérablement évoluer les exigences du secteur des dispositifs médicaux. Les différents acteurs doivent être plus impliqués, avec une complexité accrue pour parvenir à la certification des dispositifs médicaux.

Les exigences en matière de définition du champ d'application, classification des dispositifs, évaluation clinique, gestion des risques, surveillance après commercialisation et les exigences générales de l'annexe I, applicables aux dispositifs, sont à prendre en compte au plus tôt dans la conception et le cycle de vie d'un dispositif médical.

Cette formation vous permettra d'appréhender l'ensemble des exigences applicables et de déterminer comment les appliquer à vos dispositifs médicaux et aux processus de votre entreprise.

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 mise en 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

Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

- **Durée totale** : 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants** : 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **Modalités d'accès** : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès** : formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif** : 1990€ HT
- **Accessibilité** : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact** : bonjour@md101.io