Maitriser la conception et le développement de Dispositifs Médicaux innovant selon le MDR et l'ISO 13485 : de l'expression du besoin à la surveillance après commercialisation

1 JOUR

09 décembre 2025

855€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMCPT1**

Exclusivité IFIS | Petit groupe

- Vous acquerrez la capacité à structurer un projet de conception de dispositif médical en intégrant les exigences réglementaires du cahier des charges au marquage CE.
- Vous prendrez conscience des prérequis d'une planification réaliste.
- Vous serez en mesure de collecter les éléments du dossier de conception en accord avec la norme ISO 13485.

Cette formation inclut le jeu exclusif IFIS **Card Match** : un jeu de cartes coopératif conçu pour vous aider à **maîtriser les étapes essentielles du cycle de vie des dispositifs médicaux** de façon **interactive** et **engageante**. Et si le marquage CE n'était que le début de l'aventure ?

PROGRAMME

Comprendre l'environnement réglementaire des DM

- Le cadre réglementaire dans l'UE et aux États-Unis (RDM et 21 CFR 820) : applicabilité de l'ISO 13485
- Autorisation de mise sur le marché & accès au marché en Europe : classification & voies réglementaires
- Autorisation de mise sur le marché & accès au marché aux États-Unis : classification & voies réglementaires, procédures administratives

Structurer la conception et le développement d'un DM

- Les exigences de l'ISO 13485
- La planification de la conception et du développement (ISO 13485 §7.3.2)

Mener la conception et le développement d'un DM

- Éléments d'entrée (ISO 13485 §7.3.3)
- Gestion des risques (ISO 14971) y compris l'aptitude à l'utilisation (IEC 62366-1/-2)
- Revue de la conception et du développement (ISO 13485 §7.3.5)
- Éléments de sortie de la conception et du développement (ISO 13485 §7.3.4)
- Vérification de la conception et du développement (ISO 13485 §7.3.6)
- Transfert de la conception à la production (ISO 13485 §7.3.8) y compris validation des procédés
- Validation de la conception et du développement (ISO 13485 §7.3.7) y compris évaluation clinique & évaluation biologique

Assurer la conformité et le suivi de la conception et du développement d'un DM

- Dossier de conception et de développement d'un DM (ISO 13485 §7.3.10)
- Maîtrise des modifications de la conception et du développement (ISO 13485 §7.3.9)
- Surveillance après commercialisation (PMS) & suivi clinique après commercialisation (PMCF) (ISO 13485 §8.2.1 & MDR)

PROGRAMMATION

09 décembre 2025
PARIS

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Établir l'impact de l'environnement réglementaire sur la conception et le développement d'un DM.
Planifier la conception et le développement d'un DM en conformité avec les exigences réglementaires.
Expliquer les étapes de la conception et du développement d'un DM et leurs attendus.
Spécifier la documentation et le suivi de la conception et du développement d'un DM.

PUBLIC CONCERNÉ

Chefs de projets et personnel impliqués dans la conception et le développement de DM. Collaborateurs au contact de la recherche et du développement (marketing, assurance qualité & affaires réglementaires, affaires cliniques, supply chain - industrialisation, achats, production - etc.) pour mieux comprendre les enjeux. Laboratoires pharmaceutiques et entreprises - cosmétiques ou numériques - portant un projet de dispositif médical.

INTERVENANTS

Pierric DERANSART

Titulaire d'un diplôme d'ingénieur mécanique, formé en management des entreprises et en systémique. Il occupe, depuis vingt ans, des fonctions de responsabilités en recherche, conception, développement, industrialisation et affaires cliniques dans un contexte international sur des gammes de dispositif médicaux de classe I à III et patient spécifique. Aujourd'hui, il met son expertise du dispositif médical et du management au service des entreprises qu'il accompagne par du conseil en stratégie d'innovation, en organisation et en pilotage de projet.

PÉDAGOGIE

Apports théoriques
Sessions interactives de questions/réponses
Vote interactif
Etude de cas
Exercice pratique
Serious Game
Cette formation inclut le jeu exclusif IFIS **Card Match** : un jeu de cartes coopératif conçu pour vous aider à **maîtriser les étapes essentielles du cycle de vie des dispositifs médicaux** de façon **interactive** et **engageante**. Et si le marquage CE n'était que le début de l'aventure ?

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

09 décembre 2025
PARIS

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par questionnaire sur plateforme post-formation.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,
soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.
Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1er septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, **l'IFIS n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : contact@ifis.fr.

iFIS DM | DISPOSITIF MÉDICAL

PROGRAMMATION

09 décembre 2025
PARIS

TARIFS

855 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
950 € H.T Industries de santé
1235.00 € H.T Prix public

CONTACT

Lisa FERNANDEZ
01 41 10 26 91
l.fernandez@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.