Marché américain des dispositifs médicaux : maîtriser le dossier réglementaire pour obtenir l'homologation FDA

1 JOUR

➔ **11 décembre 2025**

855€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMFDA**

Classe virtuelle

- Vous aurez une vue d'ensemble sur la classification des dispositifs et le dossier réglementaire à construire (type de dossier, contenu…) pour obtenir l'homologation américaine.
- Vous identifierez les éléments réglementaires à maîtriser pour construire le dossier de soumission (510(k) et PMA).
- Vous appréhenderez la stratégie d'évaluation, la classification, les éléments du dossier, les interactions avec la FDA et les principales étapes de l'obtention de cette autorisation.

PROGRAMME

Introduction. Généralités sur le fonctionnement de la FDA

- Présentation de la FDA, mise sur le marché des DM aux USA
- Exigences réglementaires (21 CFR) et normes
- Classe des DM selon la FDA
- Différentes voies d'enregistrement en fonction des dispositifs médicaux (PMA, 510(k) de novo…)
- Choix de la voie d'enregistrement pour son DM
- Les modes de communication avec la FDA

Processus 510(k)

- Produits concernés, philosophie (vs PMA par exemple)
- Les prédicats et l'équivalence substantielle (comment les choisir et comment démontrer l'équivalence) : l'importance de l'évaluation clinique
- La pré-soumission : comment perdre du temps pour en gagner
- Le dossier 510(k)
  - Contenu
  - Soumission
  - Échanges avec la FDA
  - Timelines estimatifs

Processus PMA

- Produits concernés
- L'IDE : évaluation et investigation cliniques
- Le dossier PMA
  - Contenu
  - Soumission
  - Échanges avec la FDA
  - Timelines estimatifs

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître le système à trois niveaux de risque de la réglementation américaine.
Découvrir les processus d'approbation de la FDA.
Identifier les exigences du système de management de la qualité énoncées dans le 21 CFR part 820.

PROGRAMMATION

11 décembre 2025
À distance

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.

PUBLIC CONCERNÉ

Responsables et chargés d'affaires réglementaires, chefs de projets, responsables d'équipes R&D.
Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

INTERVENANTS

Patricia FOREST-VILLEGAS

Directrice scientifique, consultante senior en affaires réglementaires. Elle a développé une expérience pointue dans le développement et l'enregistrement de dispositifs médicaux de classe IIb, III et produits frontières, tant en Europe qu'aux USA (510(k), PMA). Elle dispose également d'une expertise dans la définition des stratégies d'évaluation préclinique et clinique. Elle a cofondé et dirigé pendant dix ans une entreprise DM.

PÉDAGOGIE

Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur.
Explication par l'exemple.
Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées.
Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

11 décembre 2025
À distance

€ 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 quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
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

11 décembre 2025
À distance

€ 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.