

Règlement EU 2017/745 (MDR) : maîtriser l'évolution de la réglementation européenne du dispositif médical dans le cadre de votre entreprise

Nouveau

Actualité réglementaire

Exclusivité IFIS

- Vous aurez compris les principes de la réglementation européenne des DM.
- Vous identifierez les changements de cadre réglementaire apportés par le Règlement européen EU 2017/745 et vous connaîtrez son calendrier de mise en œuvre.
- Vous connaîtrez les nouveaux critères de classification des DM et serez en mesure de les appliquer à vos produits.
- Vous aurez identifié le statut de votre entreprise en tant qu'opérateur économique DM et connaîtrez les responsabilités qui lui incombent.
- Vous saurez décrire les procédures d'évaluation de la conformité pour le marquage CE.

Formation de deux jours :

1^{ère} journée : 9h30 - 18h00

2^{ème} journée : 9h00 - 17h30

2 JOURS

→ 25, 26 juin 2024

1296.00 € HT

Adhérents Ifis

Code produit : **DMMDR**

PROGRAMME

Module 1 - Jour 1

Le secteur DM : caractéristiques et données économiques

Origine et principes de la réglementation des dispositifs médicaux

Cycle de vie d'un DM : les processus, les acteurs institutionnels et les opérateurs économiques

Le corpus réglementaire et normatif DM

Le Règlement européen EU-2017/745

- Évolutions législatives et calendriers
- Le nouveau périmètre « produits » et les critères de classification
- Les statuts d'opérateurs économiques et leurs nouvelles responsabilités au regard de Règlement européen

Module 2 - Jour 2

Marquage CE : de la conception à la surveillance après commercialisation

- Les procédures d'évaluation de la conformité
- Focus sur l'évaluation clinique
- Les nouvelles exigences générales de performance et de sécurité
- Traçabilité et information - information au patient - UDI et Eudamed

Les exigences en matière de surveillance

- Surveillance après commercialisation (SAC)
- Suivi clinique après commercialisation (PMCF)
- Matéiovigilance
- Rapport périodique de sécurité (PSUR)

PROGRAMMATION

25, 26 juin 2024

BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1296.00 € H.T Adhérents Ifis

1440.00 € H.T Industries de santé

1872.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEAIS

01 41 10 26 21

a.bourgeois@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.

Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Identifier les changements en cours dans la réglementation du dispositif médical.

Relier les nouvelles exigences générales de performance et de sécurité avec les processus impactés.

Discuter avec la formatrice des impacts du Règlement européen EU 2017/745 sur la conformité réglementaire et normative de son entreprise.

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs d'entreprises (fabricants, distributeurs, etc.) commercialisant des dispositifs médicaux ayant besoin de connaître l'environnement réglementaire du DM : directions générales, marketing-vente. Collaborateurs travaillant avec les services technico-réglementaires.

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

Delphine ALLARD

Consultante en stratégie management des organisations, qualité et affaires réglementaires. Elle a notamment été directrice générale d'une entreprise internationale (Europe, Brésil, USA) spécialisée dans la transplantation d'organes et directrice qualité et affaires réglementaires chez un fabricant de dispositifs médicaux stériles à usage unique. Ses différentes expériences lui ont permis de maîtriser parfaitement les dispositifs médicaux de classes I à III, stériles à usage unique, invasifs et non invasifs ainsi que les dispositifs médicaux électro-médicaux connectés (pompes de perfusion, réchauffeur de patient, réchauffeur de fluide) et incorporant un médicament.

Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie du DM (classes I à III). Elle a dans ce cadre été chargée du traitement des réclamations client et matériovigilance, de la gestion des fournisseurs et sous-traitants, du contrôle et de la libération des produits finis, de la maîtrise du change control et des audits internes et externes. Elle a pu acquérir une parfaite maîtrise des principaux référentiels réglementaires et normatifs (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MedDev, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 9001...).

PÉDAGOGIE

Méthode B 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.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

PROGRAMMATION

25, 26 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

TARIFS

1296.00 € H.T Adhérents Ifis
1440.00 € H.T Industries de santé
1872.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@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.

Si vous avez besoin d'aller plus loin : les formations Ifis DM interentreprises de la thématique « Qualité et affaires réglementaires » vous permettront d'acquérir les compétences nécessaires pour analyser et organiser les différents processus et activités dans le champ du règlement européen au sein de votre entreprise.



PROGRAMMATION

25, 26 juin 2024
BOULOGNE-BILLANCOURT

€ TARIFS

1296.00 € H.T Adhérents Ifis
1440.00 € H.T Industries de santé
1872.00 € H.T Prix public

CONTACT

Amélie BOURGEOIS
01 41 10 26 21
a.bourgeois@ifis.fr

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