

Maîtriser la documentation technique pour mieux comprendre le marquage CE du dispositif médical

Formation duale

Exclusivité IFIS

Stage pratique

Petit groupe

- Vous appréhendez grâce à des exercices sur un dispositif médical fictif les concepts spécifiques applicables à ce produit de santé.
- Vous identifierez les éléments à maîtriser pour constituer et maintenir un dossier réglementaire conforme aux exigences applicables et comprendrez mieux le rôle de la fonction réglementaire.
- Vous comprendrez comment anticiper et planifier les activités et les interactions afin d'optimiser les pratiques et les délais.

Formation d'une journée

PROGRAMME

Règles et principe de la documentation technique

- Structure et contenu
- Vérification réglementaire des données avant intégration dans la documentation
- Planification et optimisation des échanges avec des acteurs internes et externes
- Organiser une optimisation de dossiers pour des dispositifs déjà mis sur le marché

Responsabilités par rapport au dossier de marquage CE (fabricant, distributeur, importateur, sous-traitant, OEM, OBL, mandataire)

Principes et notions clés du dispositif médical qui impactent la documentation technique

- Qualification en dispositif médical, notion d'accessoires et classification
- Réglementation et normes applicables

- Sécurité et performances
- Notion de vérification et validation

Identification du contenu de la documentation technique

- EGSP
- Gestion du risque
- Informations à l'utilisateur
- Informations de conception et de production
- Données précliniques et cliniques

Mise à jour de la documentation technique

- Influence des modifications substantielles et changements
- Surveillance après commercialisation

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les spécificités du dispositif médical par rapport à d'autres produits de santé.

Appréhender comment la démonstration de conformité aux exigences de performances et de sécurité est retranscrite dans la documentation technique.

Optimiser les échanges entre les différents acteurs internes et externes.

1 JOUR

→ 19 juin 2025

891€ HT

Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS

Code produit : **DMRDT**

PROGRAMMATION

19 juin 2025
LYON

TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990 € H.T Industries de santé
1287.00 € 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

Collaborateurs des affaires réglementaires et technico-réglementaires, collaborateurs au contact des services technico-réglementaires (direction générale, affaires juridiques, achats, recherche et développement, commercial, marketing, production, assurance qualité, innovation...) de « fabricant », « sous-traitant » ou « distributeur » de DM de classes I, IIa, IIb, III des entreprises du dispositif médical. Laboratoires pharmaceutiques et entreprises portant un projet de dispositif médical. 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

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 : connaissance générale du cadre réglementaire des dispositifs médicaux. La formation Ifis DM « Règlement DM (MDR) : du marquage CE à la mise sur le marché » - Ref : DMCE, peut être réalisée en amont.

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

PROGRAMMATION

19 juin 2025
LYON

€ TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990 € H.T Industries de santé
1287.00 € 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.

Formation pouvant être une introduction aux formations IFIS DM : sur la gestion du risque - Ref : DMGDR, la conception - Ref : DMCPT1, la surveillance après commercialisation - Ref : DMSAC.

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 1^{er} 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.



📅 PROGRAMMATION

19 juin 2025
LYON

€ TARIFS

891 € H.T Adhérents Ifis / Snitem / MEDICALPS
990 € H.T Industries de santé
1287.00 € 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.*