

Maîtriser la transition vers le nouveau Règlement Européen 2017/745 (MDR) sur les Dispositifs médicaux

Maîtriser la transition vers le nouveau Règlement Européen 2017/745 (MDR) sur les Dispositifs médicaux

 Formation

 1 session disponible

 Attestation de présence

 Formation présentielle

 14 heures

Référence de la formation: FR-DM1REG

Version: 29.03.2024. Vous trouverez toutes les informations actuelles sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM1REG>

A l'issue de cette formation, vous identifierez le rôle des différents acteurs, les règles de classification des Dispositifs Médicaux, les règles en matière de transparence et de traçabilité, les impacts sur le dossier technique, les nouvelles exigences en matière de suivi clinique, de suivi post-marché, de vigilance, ...

Les objectifs

- Identifier le cadre réglementaire constitué par le Règlement 2017/745 (MDR)
- Identifier les principales exigences dont les exigences en matière de suivi clinique et de surveillance postmarché
- Établir un plan d'action permettant de se mettre en conformité avec le Règlement Européen 2017/745 (MDR)

Le public ciblé

Direction Générale, Assurance Qualité, Affaires réglementaires, Contrôle Qualité, Achats, Production, R&D

Les prérequis

Expérience dans le domaine de la Qualité pour les Dispositifs Médicaux – Premier niveau de connaissance sur la

Le contenu de la formation

Contenu

Accueil et présentation

- Rappel sur le contexte du marquage CE selon la directive 93/42/CEE,
- Contexte de mise en application du Règlement et périodes de transition,
- Responsabilités des différents acteurs du marché, évolutions avec le Règlement,
- Rôle des organismes notifiés et nouvelles exigences du Règlement,
- Définition d'un dispositif médical,
- Évolution du champ d'application : nouveaux acteurs et dispositifs sans finalité médicale,
- Classification: modification des règles de classification et nouvelles règles,
- Transparence du marché, traçabilité, identifiant unique, base de données Eudamed,
- Procédures réglementaires de démonstration de la conformité (modes de preuve),
- Contenu de la documentation technique : exigences essentielles, exigences de sécurité et de performance, normes harmonisées, dossier de gestion des risques, déclaration CE de conformité ...,
- Évaluation clinique, suivi clinique après commercialisation, investigation clinique,
- Informations fournies à l'utilisateur,
- Suivi post-marché, vigilance, rapports périodiques,
- Corrections des exercices, synthèse et conclusions.

Méthodes pédagogiques

- Présentation, illustration par des cas concrets, partage d'expériences et exercices.

Modalités d'évaluation

- Exercices individuels, en binôme, en groupe ;
- Quiz

Informations importantes

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous contacter avant de procéder à l'inscription en envoyant un mail à formation@fr.tuv.com. Nous mettrons tout en œuvre pour répondre à votre besoin de formation.

Aperçu des dates et réservation

Réservez dès maintenant la date de votre choix directement en ligne sur <https://academie-fr.tuv.com/s/FR-DM1REG> et profitez de ces avantages :

- Processus de réservation rapide
- Compte client personnel
- Réservation simultanée pour plusieurs participant(e)s.

Vous pouvez également utiliser le formulaire de commande pour commander par e-mail.