

# Services liés aux dispositifs médicaux

Règlement DIV



## Transition de la Directive DDIV au nouveau règlement

### Descriptif

Il existe des changements importants dans la législation européenne applicable aux Dispositifs de Diagnostic in Vitro. Le règlement DMDIV (EU 2017/746) a remplacé la directive DIV (98/79/CE) et imposera de nouvelles exigences aux fabricants et autres opérateurs économiques.

Ce texte tant attendu apporte un certain nombre de changements importants aux exigences réglementaires pour les fabricants de Dispositifs DIV, en répondant aux défis posés par la directive DIV. Les changements incluent un nouveau système de classification fondé sur des règles, une surveillance accrue de la documentation technique et une meilleure traçabilité des appareils à travers la chaîne d'approvisionnement.

Notre formation d'une journée a été conçue pour introduire les fabricants de dispositifs DIV et autres opérateurs économiques dans la chaîne d'approvisionnement aux changements clés des exigences pour le marquage CE suite à la publication du nouveau Règlement DMDIV.

### Objectifs et bénéfices

A la fin de cette formation, vous pourrez :

- Identifier les exigences du règlement DMDIV et comprendre comment cela aura une incidence sur votre organisation
- Comprendre les changements importants introduits par le règlement DMDIV et ce qui ne sera pas affecté
- Comprendre ce qui doit être révisé dans vos processus actuels pour assurer la conformité
- Prendre des mesures pour s'assurer que les produits existants marqués CE selon la directive DIV sont conformes au nouveau règlement DMDIV
- Créez un plan pour que votre organisation soit conforme au nouveau Règlement pour le développement de nouveaux dispositifs DIV

### A qui s'adresse

Cette formation s'adresse à tous les fabricants de Dispositifs Médicaux, surtout aux personnes en charge :

- Des affaires réglementaires

- Du desgin et développement
- Des affaires cliniques
- De la gestion de la qualité
- De l'assurance qualité
- Des opérateurs économiques, y compris les importateurs et distributeurs
-