

### Descriptif :

Soyez à jour sur les changements clés et les nouvelles exigences du marquage CE suite à la publication du nouveau Règlement (MDR). Ces changements affecteront tous les fabricants de dispositifs médicaux, les importateurs, les distributeurs et les représentants de l'UE. Les fabricants de certains dispositifs de classe sans orientation médicale (par exemple des dispositifs utilisés pour la modification du corps, les lentilles de contact qui changent la couleur des yeux sans corriger la vision, etc) seront aussi affectés.

### Objectifs pédagogiques :

- Comprendre les changements clés de la transition de la Directive au nouveau Règlement
- Communiquer sur l'impact de ces changements clés introduits par la MDR, ainsi que sur les délais de transition définis
- Identifier les étapes suivantes pour votre organisation afin de répondre à ces exigences
- Expliquer les principaux impacts sur le SMQ
- Communiquer sur les délais de transition comme stipulé par le Règlement

### Compétences visées :

A la fin de la formation, les participants auront acquis les connaissances et les compétences pour :

- Expliquer les changements dans le Règlement en termes de structure et d'administration
- Reconnaître les nouveaux opérateurs économiques affectés par le Règlement
- Identifier les changements clés apportés aux exigences concernant les étapes d'évaluation de la conformité
- Communiquer sur les dispositions transitoires

### Public visé :

Cette formation s'adresse à tous les fabricants de dispositifs médicaux, plus particulièrement aux profils :

- Affaires réglementaires
- Conception et développement
- Spécialistes des affaires cliniques
- Management de la Qualité et de la Qualité Assurance

### Prérequis :

Il est demandé aux participants d'avoir une bonne connaissance de la Directive existante (93/42/EEC).

### Qu'est-ce qui est inclus :

- Supports de cours
- Boissons, rafraichissements, déjeuners
- Certificat de formation

### Modalités d'évaluation :

Questionnaire de satisfaction



## Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

## Moyens permettant de suivre l'exécution de l'action et d'en apprécier le résultat

Participation aux exercices et jeux de rôles

**Durée de la formation : 1 jour - ( 7 heures)**

### Jour 1

Heure	Sujet
09:00	Bienvenue et introductions
	Limites : conflit d'intérêt et expertise
	Les changements de la structure et l'administration du Règlement
	Les nouveaux opérateurs économiques affectés par le Règlement
	Périmètre du Règlement
	Déterminer la catégorie/classe de risque du dispositif
	Sélectionner la procédure d'évaluation de la conformité
	Identifier les exigences de sécurité et de performance applicables
	Assembler la documentation technique
	Appliquer la procédure d'évaluation de la conformité
	Assigner l'Identification Unique du Dispositif
	Compléter la Déclaration de Conformité (DoC)
	Mettre le marquage CE sur le dispositif
	Surveillance post-marché
Délais de transition	
Récapitulatif du cours et questions finales	
17:00	Fin de la formation

Deux pauses du matin et de l'après-midi vont être prises aux moments convenables. Vous aurez une heure pour le déjeuner. Des pauses supplémentaires peuvent être prises tant que cela a été convenu avec le formateur et les participants et que tous les objectifs du cours aient été atteints.

