



De la directive DIV au nouveau Règlement



Your partner
in progress

Descriptif

Il existe des changements importants dans la législation européenne applicable aux Dispositifs de Diagnostic in Vitro. La Directive DMDIV (EU 2017/746) a remplacé le Règlement 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 DIV.

Objectifs pédagogiques

- 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

Compétences visées

- 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

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 (98/79/CE).

Durée

1 jour - soit 7 heures

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- 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



Modalités d'évaluation

- Questionnaire d'évaluation des connaissances suite à la formation
- Questionnaire de satisfaction

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel



Agenda - Jour 1

Horaires	Sujets abordés
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 de la formation et questions finales
17:00	Fin de la formation

*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

**Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

***Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription. Par email à training.france@bsigroup.com ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.