



De la directive DM au nouveau Règlement



Your partner
in progress



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.

Objectifs pédagogiques

Cette formation vous aidera à :

- Comprendre les changements clés de la transition de la Directive au nouveau Règlement
- Communiquer sur l'impact de ces changements clés introduits par le Règlement DM, 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

- Savoir 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
- Expliquer les différences entre les audits MDSAP et les audits SMQ
- Communiquer sur les dispositions transitoires

Public visé

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

- 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).

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**.