

Règlement européen des dispositifs médicaux : du développement à la commercialisation

9 septembre 2021

Objectifs pédagogiques de la formation

- Comprendre les enjeux et évolutions de la réglementation relative aux dispositifs médicaux
- Etre à jour des obligations des fabricants
- Maîtriser les démarches réglementaires et juridiques pour développer et mettre sur le marché un dispositif médical

Compétences visées

- Connaître la réglementation et les obligations
- Savoir identifier la réglementation applicable pour être en conformité

Pré requis

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis.

Contenu de la formation

Intro

- Présentation des changements avec le règlement
- Les nouvelles règles de classification des dispositifs médicaux

1. Le fabricant

- Définition et obligations du fabricant
- Distinction avec les autres opérateurs économiques : mandataire, importateur, distributeur
- Personne en charge de veiller au respect de la réglementation

2. Le produit en développement

- Evaluations et investigations cliniques
- Préparer son dossier technique et le système de management de la qualité
- Choisir son organisme notifié

3. La mise sur le marché du produit

- Le marquage CE et obligations envers les autorités (ANSM, EUDAMED)
- La surveillance après commercialisation et la matériovigilance
- La communication auprès du public et des professionnels de santé

Public

- Porteur de projet
- Start-up, Medtech
- Toute personne ayant à connaître de la réglementation des dispositifs médicaux
- Personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire

Lieu des sessions de formation en présentiel : 6 boulevard Beaumarchais, Paris 11^e, Métro Bastille.
Les frais de déplacement ne sont pas compris dans les tarifs.

Organisme de formation enregistré sous le numéro 11755685275, référencé au Datadock.
Les formations peuvent être prises en charge par les organismes de financement de la formation (OPCO).
Une convention de formation est établie entre l'entreprise et le cabinet.

Formations accessibles aux personnes en situation de handicap.
Contacter Maître Isabelle Vigier au 06 13 20 82 06 pour échanger sur un aménagement spécifique.

Contact

formation@vigier-avocats.com