



Règlement européen des dispositifs médicaux : du développement à la commercialisation

DATES	DURÉE	TARIF
17 JANVIER 2023 1 JUIN 2023	1 JOURNÉE	*1 000€ HT PAR PARTICIPANT

* À partir de 3 participants du même organisme :
900 € HT / participant



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre les enjeux et évolutions de la réglementation relative aux dispositifs médicaux
- Être 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



PRÉREQUIS

- Cette formation ne nécessite pas de prérequis



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

PROGRAMME

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