Règlement européen des dispositifs médicaux

DATES	DURÉE	TARIF
5 MARS 2024 28 MAI 2024 19 SEPTEMBRE 2024	1 JOUR	*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
- Fabricant de dispositifs médicaux
- Personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire

PROGRAMME

Introduction

- 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
   - Dossier technique et système de management de la qualité
   - Organisme notifié

3. La mise sur le marché du produit
   - Marquage CE et obligations envers les autorités (ANSM, EUDAMED)
   - Surveillance après commercialisation et la matériovigilance
   - Communication auprès du public et des professionnels de santé