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 règlementation des dispositifs médicaux
- Être à jour des obligations des fabricants
- Maîtriser les démarches règlementaires et juridiques pour développer et mettre sur le marché un dispositif médical

COMPÉTENCES VISÉES

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

PRÉREQUIS

- Aucun prérequis nécessaire

PUBLIC

- Porteur de projet
- Start-up, Medtech
- Fabricant de dispositifs médicaux
- Personne en charge de la qualité ou de la conformité règlementaire

PROGRAMME

Introduction

- Apports du règlement
- Nouvelles règles de classification des dispositifs médicaux

1. Fabricant

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

2. Produit en développement

- Evaluations et investigations cliniques
- Dossier technique et système de management de la qualité
- Organisme notifié

3. Mise sur le marché du produit

- Marquage CE et obligations envers les autorités (ANSM, EUDAMED)
- Surveillance après commercialisation et matériovigilance
- Communication auprès du public et des professionnels de santé