

Objectifs

1. Identifier les changements majeurs entre la Directive et le Règlement
2. Comprendre la structure du Règlement
3. Appréhender les nouvelles exigences du Règlement

Public concerné

- Fabricants : affaires réglementaires
- Mandataires
- Importateurs
- Distributeurs

Ce stage est destiné aux personnes qui doivent se préparer au nouveau Règlement 2017/745 en vue de le mettre en oeuvre

Pré-requis

Bonne connaissance et pratique effective des Directives 93/42/CEE ou 90/385/CEE

Programme

Accueil et présentations
 Champ d'application et définitions
 Systèmes et nécessaires
 Rôles et Responsabilité :
 - Fabricant
 - Mandataire
 - Importateur
 - Distributeur
 - Personne chargée de veiller au respect de la réglementation
 - Cas où les obligations du fabricant s'appliquent à d'autres
 Classification
 Contenu de la documentation technique
 Exigences générales en matière de sécurité et de performance
 Évaluation clinique
 Modes de preuve
 Surveillance après commercialisation
 Exigences relatives au système de vigilance
 Base de données européenne sur les dispositifs médicaux
 Calendrier/ dispositions transitoires
 Évaluation du stage et conclusions

Moyens pédagogiques

- Exposés
- Travaux pratiques
- Dossier technique remis à chaque stagiaire
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant

Recommandé après cette formation :
MES42

Formateur : Formateur LNE

 du 12 mars au 13 mars 2020, du 1 avril au 2 avril 2020, du 25 mai au 26 mai 2020, du 8 octobre au 9 octobre 2020

 2 jours, soit 14 heures

 1 530,00 € H.T.

Observations

Cette formation ne donne pas lieu à une évaluation formalisée
 Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage



CETIAT (69 VILLEURBANNE)

Téléphone : 04.72.44.49.09 - Télécopie : +33 (0)4 72 44 49 99

Email : formation@cetiat.fr

Site Internet : <http://formation.cetiat.fr/>