

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 : CETIAT

 2 jours, soit 14 heures

 N/C

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

Formation partenaire : cette formation est réalisée en partenariat avec le GMED



CETIAT (69 VILLEURBANNE)

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

Email : formation@cetiat.fr

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