

Règlement 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux

Formation inter-entreprises du **jeudi 14 novembre 2019**, 9h00-17h30

Lieu : Maison des Associations, 6 cours des Alliés, 35000 Rennes

Intervenante : Stéphanie Réau, Cap Iso/ Experte MD101

Septembre 2019 marque l'entrée dans la dernière ligne droite avant la mise en application du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux prévu fin mai 2020. L'occasion pour tous de se pencher sur le sujet, qu'il s'agisse :

- de connaître les démarches et étapes de commercialisation d'un DM
- de comprendre les principales évolutions par rapport à la directive 93/42/CEE
- de confirmer/vérifier les démarches déjà engagées dans vos sociétés

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical :

- Fabricants/ Développeurs de dispositifs médicaux
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical
- Distributeurs/ Mandataire

Programme de la formation

Matin : généralités

- Le contexte
- Principes de commercialisation d'un dispositif médical
 - Vue d'ensemble
 - L'écosystème
 - Les principes de classification d'un dispositif médical et risques associés
- Vue d'ensemble du nouveau texte
 - Architecture
 - Portée de chaque section
- Principaux impacts
 - Pour les fabricants
 - Organisation
 - Constitution du dossier technique
 - Sur le DM
 - Pour les autres opérateurs économiques
 - Pour les autres acteurs :
 - opérateurs économiques
 - organismes notifiés & autorités compétentes
 - comités d'experts
 - concurrents et utilisateur (Eudamed)
 - Impacts indirects & délais (période de transition)

Après-midi : le dossier technique

- Le dossier technique exigé par le Règlement 2017/745 : principes

- Constitution d'un dossier technique - Section 1
 - o Sommaire type d'un DT
 - o Revue de chaque sous-section et des spécificités à ajouter
 - o Bénéfice / risque - analyse du risque
 - o Impacts sur la notice d'utilisation
 - o IUD
- Constitution d'un dossier technique - Section 2
 - o surveillance après commercialisation (SAC)
 - o Présentation du processus et des interactions avec d'autres exigences du Règlement
 - o Les nouveaux documents à élaborer (impacts sur le SMQ)
- Conclusions
 - o Recommandations
 - o Avant / après (synthétique)

Tarif de la formation :

Le coût de la journée de formation est de **250€ HT par participant** (12 participants maximum). Chaque personne recevra une attestation de formation et une facture de la part du cabinet MD101. Le règlement devra se faire en amont de la formation. Le cabinet MD101 se réserve le droit d'annuler la formation si un minimum de 9 participants n'est pas atteint.

Renseignements : roxanne.amelot@id2sante.fr ou guirec.hillion@id2sante.fr

Inscriptions :

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSd_CI9zbZcUCYEj_pAHd66Rqgy1U_qclqG-He2lvt_DRXrMVw/viewform?usp=sf_link



© ID2Santé - Formation inter-entreprises

Journée organisée avec le soutien de :

