

# METTRE EN PLACE LES EXIGENCES RELATIVES À L'IUD (IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF)

DANS LE CADRE DES RÈGLEMENTS (UE) 2017/745 ET 2017/746



## OBJECTIFS

- Analyser et comprendre les exigences réglementaires
- Identifier les principales différences avec l'IUD déjà applicable sur le marché américain
- Mettre en place un plan d'action de mise en œuvre de l'IUD



## LES AVANTAGES

- Analyse et identification de l'impact de l'IUD sur les autres exigences applicables des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 (documentation technique, rapports de vigilance, EUDAMED...)



## RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

**Nicolas CORBIER**  
Responsable processus « PMS »  
GMED SAS

### ► Public

- Chargés d'affaires réglementaires / Responsables des affaires réglementaires
- Responsables qualité
- Personnes chargées de veiller au respect de la réglementation
- Personnes intervenant dans le cycle de vie du dispositif

### ► Niveau requis

- Connaissance des exigences des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746

### ► Moyens pédagogiques

- Classe virtuelle
- Exposés
- Travaux pratiques
- Exemples concrets
- Échanges avec l'intervenant

### ► Modalités d'évaluation

- QCM en début et fin de formation
- Questionnaire d'évaluation remis aux stagiaires en fin de formation



## PROGRAMME

4 HEURES | 9H30/13H30

- Accueil et présentations
- Identifier les exigences réglementaires européennes applicables et comparaison avec les exigences américaines
- Identifier les entités d'attributions désignées pour le marché européen
- Mettre en place un plan d'actions : illustrations avec des exemples de dispositifs médicaux
- Evaluation du stage et conclusions

RÉFÉRENCE  
SA 66

4 HEURES  
500€ HT



[www.lne-gmed.com](http://www.lne-gmed.com)



[formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com)



01 40 43 38 16



INTER + INTRA

**GMED**  
GROUPE LNE

2021

CLASSE VIRTUELLE • 1<sup>er</sup> AVRIL • 8 OCTOBRE

