

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 formation@lne-gmed.com

 01 40 43 38 16



INTER + INTRA

GMED
GROUPE LNE

2021

CLASSE VIRTUELLE • 1^{er} AVRIL • 8 OCTOBRE

