

PARCOURS FORMATION

Connaître et mettre en œuvre la
réglementation internationale



Organisme de Formation GMED
Notre expertise au service du
développement de vos compétences

GMED
GROUPE LNE

1.

SA64

Se préparer à un audit MDSAP

Objectifs de la formation

- Identifier les exigences et développer les compétences nécessaires à la préparation d'un audit MDSAP et son déroulement ;
- Comprendre la structure, l'approche de l'audit et le contenu du programme MDSAP, les liens avec l'ISO 13485 et les exigences réglementaires complémentaires, la qualification des écarts et la gestion des rapports d'audit afin de se préparer à l'audit MDSAP.

SA73

2

Connaitre et mettre en œuvre les exigences réglementaires des pays du programme MDSAP

Objectifs de la formation

- Analyser les exigences réglementaires des pays du programme MDSAP ;
- Identifier les exigences réglementaires nécessitant l'adaptation de son système de management de la qualité ;
- Assurer le support d'un audit MDSAP.

3. Analyser les exigences américaines (21 CFR-Part 820) pour mettre en conformité son système qualité

Objectifs de la formation

- Identifier les exigences spécifiques de la réglementation américaine (FDA) relative au système qualité dans le domaine des dispositifs médicaux : 21 CFR-Part 820 (QSR) ;
- Identifier les principales différences entre QSR et ISO 13485 ;
- Décrire les étapes de préparation d'une inspection FDA.

Préparer la soumission de votre dossier pour le marché USA (510k, De NOVO ou PMA)

SA15

4.

Objectifs de la formation

- Analyser le processus réglementaire pour obtenir une autorisation de mise sur le marché selon les procédures en vigueur aux USA - 510(k), DENOVO, PMA ;
- Décrire le système de classification de la réglementation ;
- Identifier les éléments pour construire son dossier de soumission 510(k) ;
- Décrire les étapes d'évaluation et les interactions avec la FDA.

PARCOURS FORMATION

Connaître et mettre en œuvre la réglementation internationale



1. Se préparer à un audit MDSAP

SA64

2. Connaître et mettre en œuvre les exigences réglementaires des pays du programme MDSAP

SA73

3. Analyser les exigences américaines (21 CFR-Part 820) pour mettre en conformité son système qualité

SA14

4. Préparer la soumission de votre dossier pour le marché USA (510k, De NOVO ou PMA)

SA15

Formations proposées en présentiel (Paris) et/ou en Classe Virtuelle

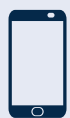
S'INFORMER S'INSCRIRE



lne-gmed.com/fr



formation@lne-gmed.com



01 40 43 38 16

Organisme de Formation GMED
Notre expertise au service du
développement de vos compétences

GMED
GROUPE LNE