

PARCOURS FORMATION

Connaître et mettre en œuvre la
réglementation européenne
des DMDIV



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

GMED
GROUPE LNE

PARCOURS FORMATION

Connaître et mettre en œuvre la réglementation européenne des DMDIV

Formation [SA50] **1a.**
Appliquer les exigences du règlement européen 2017/746 relatif aux DMDIV

1b. Formation [SA78]
Comprendre les exigences pour les importateurs et les distributeurs au titre des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

Formation [SA71] **3.**
Constituer la documentation technique dans le cadre du règlement (UE) 2017/746

Formation [SA45] **5.**
Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance

Formation [SA79] **7.**
La publicité des dispositifs médicaux

2. Formation [SA58]
Analyser le rôle de la PCVRR (Personne Chargée de Veiller au Respect des exigences Réglementaires)

4. Formation [SA72]
Réaliser une évaluation des performances et des preuves cliniques pour les dispositifs médicaux de diagnostic in Vitro (DMDIV)

6. Formation [SA66]
Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)

8. Formation [SA69]
Identifier les responsabilités réglementaires et juridiques selon son rôle

SA50

1 a

Appliquer les exigences du règlement européen 2017/746 relatif aux DMDIV

Objectifs de la formation

- Examiner la structure du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746 ;
- Analyser les exigences du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746.

SA78

1

b

Comprendre les exigences pour les importateurs et les distributeurs au titre des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

Objectifs de la formation

- Identifier et analyser les nouvelles responsabilités des distributeurs et importateurs de DM ;
- Établir un plan d'actions permettant de répondre à ces exigences.

SA58

2

Analyser le rôle de la PCVRR (Personne Chargée de Veiller au Respect des exigences Réglementaires)

Objectifs de la formation

- Identifier les exigences et les responsabilités applicables au rôle de la PCVRR ;
- Identifier et analyser les dispositions à mettre en place au sein du Système de Management de la Qualité ;
- Analyser la place de la PCVRR en entreprise.

3



SA71

Constituer la documentation technique dans le cadre du Règlement (UE) 2017/746

Objectifs de la formation

- Identifier les éléments constitutifs de la documentation technique pour l'établissement de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) aux exigences du Règlement (UE) 2017/746 ;
- Identifier les bonnes pratiques pour la structuration de la documentation technique tenant compte des attentes des organismes notifiés et des autorités compétentes en matière de DM et en charge de la surveillance du marché.

4.

Réaliser une évaluation des performances et des preuves cliniques pour les DMDIV

Objectifs de la formation

- Identifier les définitions de l'évaluation de la performance liées à l'étude clinique selon le Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de Diagnostic In Vitro ;
- Identifier les études de performance analytique requises ;
- Comprendre la nature des études de performance clinique, ainsi que les exigences légales et réglementaires.

Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance

SA45

5.

Objectifs de la formation

- Analyser les exigences en matière de surveillance après commercialisation et vigilance des règlements ;
- Identifier les outils à utiliser, les méthodes à mettre en place, les formulaires à remplir ;
- Appliquer les nouveautés des Règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746.

SA66

6



Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)

Objectifs de la formation

- Analyser et comprendre les exigences réglementaires européennes en lien avec l'IUD ;
- Identifier les principales différences avec l'IUD déjà applicable pour le marché américain ;
- Mettre en place un plan de mise en œuvre de l'IUD.

7

SA79

La publicité des dispositifs médicaux

Objectifs de la formation

- Connaître et comprendre la réglementation relative à la publicité des DM afin de concevoir des documents publicitaires et une communication digitale conformes ;
- Reconnaître un support promotionnel d'un support non promotionnel.

8 Identifier les responsabilités réglementaires et juridiques selon son rôle

Objectifs de la formation

- Savoir identifier son ou ses rôles(s) : fabricant, distributeur, importateur, mandataire, assembleur ;
- Savoir identifier ses obligations réglementaires en fonction de son ou ses rôle(s) ;
- Savoir identifier les responsabilités de la personne en charge du respect de la réglementation (Art 15) ;
- Etre capable de contractualiser les exigences vis-à-vis des distributeurs / importateurs et mandataires ;
- Connaitre les régimes de responsabilité et les risques de sanctions.

PARCOURS FORMATION

Connaître et mettre en œuvre la réglementation européenne des DMDIV



1a. Appliquer les exigences du règlement européen 2017/746 relatif aux DMDIV

SA50

1b. Comprendre les exigences pour les importateurs et les distributeurs au titre des Règlements (UE) 2017/745 et 2017/746

SA78

2. Analyser le rôle de la PCVRR (Personne Chargée de Veiller au Respect des exigences Réglementaires)

SA58

3. Constituer la documentation technique dans le cadre du Règlement (UE) 2017/746

SA71

4. Réaliser une évaluation des performances et des preuves cliniques pour les DMDIV

SA72

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

PARCOURS FORMATION

Connaître et mettre en œuvre la réglementation européenne des DMDIV



5. Répondre aux exigences réglementaires en matière de surveillance après commercialisation et vigilance

SA45

6. Mettre en place les exigences relatives à l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)

SA66

7. La publicité des dispositifs médicaux

SA79

8. Identifier les responsabilités réglementaires et juridiques selon son rôle

SA69

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

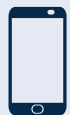
S'INFORMER S'INSCRIRE



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