

FORMATION INTER-ENTREPRISES

Règlement UE 2017/745 : anticiper la transition

Temis Innovation à Besançon
Mercredi 10 et jeudi 11 avril 2019 – Durée : 2 jours (14 heures)

OBJECTIFS

- Identifier les principales évolutions introduites par le Règlement 2017/745
- Identifier les exigences en matière de suivi clinique et de surveillance postmarché
- Appréhender les impacts sur votre organisation et l'ensemble des opérateurs économiques
- Établir un plan d'action permettant de réaliser la transition vers le Règlement Européen 2017/745

NIVEAU REQUIS / PUBLIC

- Expérience dans le domaine de la qualité pour les DM
- Maîtrise de l'ISO 13485 :2016

Public : Tout opérateur économique : fabricant et sous-traitant, distributeur, importateur et mandataire. Chef de projet, ingénieur qualité, ingénieur affaires réglementaires, ingénieur R&D...

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- Exposés théoriques
- Cas pratiques
- Exercices en groupes de travail

COÛT

- Entreprise adhérente au Pôle des Microtechniques : 1500 euros (frais de repas offert)
- Entreprise non adhérente au Pôle des Microtechniques : 1900 euros (frais de repas offert)

Règlement UE 2017/745 : Anticiper la transition

PROGRAMME – 10 AVRIL 2019

- 9h00 • Accueil et introduction
- 12h00 • Contexte réglementaire
 - Responsabilité des acteurs du marché et rôle des organismes notifiés
 - Définition d'un dispositif médical et évolutions du champ d'application
- 12h00 • Déjeuner
- 13h30 • Classification : nouvelles règles
- 17h30 • Transparence du marché, traçabilité, identifiant unique, base de données Eudamed

PROGRAMME – 11 AVRIL 2019

- 9h00 • Procédures réglementaires de démonstration de la conformité
- 12h00 • Contenu de la documentation technique
- 12h00 • Déjeuner
- 13h30 • Évaluation clinique, suivi clinique après commercialisation
- 17h30 • Planifier la transition
 - Évaluation des deux journées
 - Corrections, synthèse et conclusions

EVALUATION

- Pré-évaluation par questionnaire initial
- Évaluation par questionnaire final

Une attestation de formation sera remise à l'issue de la formation.