

FORMATION

« Dispositifs médicaux : les clés pour maîtriser les exigences du MDR »

DEUX MATINÉES : JEUDI 19 SEPTEMBRE & VENDREDI 20 SEPTEMBRE 2024

**DISPOSITIFS MEDICAUX: LES CLES POUR MAITRISER LES EXIGENCES
DU NOUVEAU REGLEMENT**

Les 19 & 20 Septembre
9h00 – 12h30



Objectifs

- Faire le point sur le cadre réglementaire des DM.
- Connaître les démarches et obligations requises pour la fabrication et la distribution de DM.
- Savoir reconnaître les mentions obligatoires sur l'étiquetage et la notice d'un DM.
- Identifier les changements applicables à vos activités de Fabricant/Distributeur.

Public concerné

- Toute personne impliquée dans le processus de développement et/ou de commercialisation de dispositifs médicaux (DG, chef de projet, services R&D, réglementaire ou marketing).

Prérequis

- Être Fabricant ou Distributeur de DM. Connaître les bases de la réglementation des dispositifs médicaux. Le contexte réglementaire sera repris en début de formation.

➔ Connexion des participants

➔ Présentations / Tour de table des attentes et objectifs de chacun

Décryptage réglementaire

- **Point sur l'évolution du contexte réglementaire encadrant les Dispositifs Médicaux (de la Directive 93/42/CEE vers le Règlement 2017/745/CE (MDR))**
 - Quels sont les changements majeurs (champ d'application, exclusions, définitions, règles de classification...)
 - Définition des différents opérateurs économiques Fabricants / Distributeurs : qui est concerné ?
 - Les principales notions réglementaires à connaître

Les grandes étapes de la mise sur le marché d'un dispositif médical

- Les différentes procédures CE
- Contenu de la documentation technique
- Évaluation clinique, ce qui est attendu
- Surveillance après commercialisation

Les (nouvelles) obligations des fabricants / distributeurs / importateurs - impacts du MDR

- Quelles sont les obligations générales ?
- Quelles sont les obligations spécifiques des fabricants ? des distributeurs ?

Les périodes de transition accordées par le MDR

- Les différentes possibilités
- Les dates à retenir
- Etudes de cas

Identifier les mentions obligatoires

- Sur l'étiquetage du dispositif
- Sur la notice du dispositif

Quiz, Cas pratiques

Échanges et conclusion de la formation



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM



PHARMANAGER
development



FORMATION

« Dispositifs médicaux : les clés pour maîtriser les exigences du MDR »



Les 19 & 20 Septembre
9h00 - 12h30

FORMATRICE



ELODIE
FRANÇOIS



SCAN ME

- Directrice Scientifique de Pharmedev Development
- Responsable du pôle scientifique - Aliments, Spécialités pharmaceutiques, Cosmétiques, Nutrition animale, Biocides Ingénieur Nutrition & Santé, spécialiste de la réglementation de la Nutrition animale

MOYENS PÉDAGOGIQUES PENDANT LA FORMATION

La formation se fera par l'outil de visioconférence Teams (un lien sera envoyé aux participants avant la formation pour y accéder). Le support de formation (Powerpoint) sera présenté en alternant exposés et discussions avec les formateurs. Remise d'une documentation pédagogique en version électronique.

MODALITÉS DE SUIVI, D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

Evaluation des acquis à compléter en fin de formation, attestation de suivi de formation.

DATE ET LIEU - 2 MATINÉES DE WEBINAR

Jeudi 19 & Vendredi 20 Septembre (9h00 - 12h30)

TARIF PAR PERSONNE PAR SESSION

750 € HT (TVA : 20 %, soit 900 € TTC)

Pour vos demandes de prises en charge par votre Opérateur de Compétence (OPCO) Pharmedev Development possède un numéro de déclaration d'activité : 5249 03216 49.



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENVOYER À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM



PHARMANAGER
development



BULLETIN D'INSCRIPTION

SESSION : « DISPOSITIFS MÉDICAUX : LES CLÉS POUR MAÎTRISER LES EXIGENCES DU NOUVEAU RÈGLEMENT » - WEBINAR 19 & 20 SEPTEMBRE 2024 DE 9H00 - 12H30 »

Nom de la société : _____

Nom du signataire : _____

N° TVA Intracommunautaire : _____

Responsable Formation de la société (e-mail obligatoire) : _____

(A défaut : Personne signataire de la convention de formation)

PARTICIPANTS

NOM :

PRÉNOM :

Fonction :

e-mail :

NOM :

PRÉNOM :

Fonction :

e-mail :

NOM :


PRÉNOM :

Fonction :

e-mail :

Si une adaptation particulière de la formation est nécessaire, liée notamment à une situation particulière de handicap, n'hésitez pas à nous en faire part.

Avant de vous inscrire, assurez-vous d'avoir pris connaissance des prérequis de la formation et valider que les objectifs sont en adéquation avec les attentes. N'hésitez pas à nous faire part de vos attentes en amont de la formation si nécessaire.

 **Attentes et objectifs individuels :**

TOTAL : € HT

Pharmanager Development se réserve le droit d'annuler la formation en cas d'inscriptions insuffisantes. En cas d'annulation, Pharmanager Development préviendra les participants au minimum 5 jours ouvrés avant la date prévue de la formation.

IMPORTANT : Nos formations sont éligibles à la prise en charge par un OPCO. Cependant la facture sera établie et due par la société participante, en amont de la réalisation de la formation.

NOM ET ADRESSE DE LA SOCIÉTÉ À FACTURER :

Date :

Signature :



BULLETIN D'INSCRIPTION À RENOYER À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM



PHARMANAGER
development