FORMATION

« Dispositifs médicaux : les clés pour maitriser 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 reconnaitre 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. Connaitre 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 connaitre

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

CERTIFICATION DE SYSTÈME QUALITÉ DNV ISO 9001

PHARMANAGER development

FORMATION

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

Les 19 & 20 Septembre
9h00 – 12h30

FORMATRICE

ELODIE FRANÇOIS

SCAN ME

- Directrice Scientifique de Pharmanager 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 SESSION

750 € HT (TVA : 20 %, soit 900 € TTC)

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

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

CERTIFICATION DE SYSTÈME QUALITÉ DNV ISO 9001

PHARMANAGER development

BULLETIN D'INSCRIPTION

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

Nom de la société : _____

Nom du signataire : _____

N° TVA Intracommunautaire : _____

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 RENVOYER À
CONTACT@PHARMANAGER-DEVELOPMENT.COM

CERTIFICATION DE SYSTÈME QUALITÉ DNV ISO 9001

PHARMANAGER development