



LES DISPOSITIFS MÉDICAUX : DU MARQUAGE CE À LA MISE SUR LE MARCHÉ

1 JOUR

■ 27/11/2019

699,30 € H.T
 ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMCE

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs affaires réglementaires, qualité, matériorvigilance, R&D ayant besoin d'une approche opérationnelle du marquage CE, CRO, etc.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre ce qu'est un dispositif médical.
Comprendre le marquage CE en identifiant les exigences applicables et les éléments de preuve.
Appréhender le processus de mise sur le marché.

FORMATEUR(S)

Bernard ISMAEL : Diplômé de l'École nationale des arts et métiers (ENSAM), il est titulaire d'un Master en génie biologique et médical. Il comptabilise plus de vingt ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux. Il commence sa carrière chez Porgès (devenu Coloplast), puis rejoint Medtronic. À compter de 2009, il a été en charge des affaires qualité à l'international chez Boston Scientific où il a également participé activement à l'intégration des sociétés nouvellement acquises par le groupe. En 2014, il a rejoint la société EOS imaging.

Audrey GILBERT : Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de quinze ans au sein de l'industrie du DM (classes I à III). Elle a dans ce cadre été chargée de la conformité et du maintien de système de management de la qualité de sociétés fabricantes et distributrices de DM de Classe I à III. Elle a pu acquérir une parfaite maîtrise des principaux référentiels réglementaires et normatifs (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MEDDEV, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN ISO 9001...).

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation est également une bonne préparation pour les stages essais cliniques des dispositifs médicaux et matériorvigilance dans lesquels les bases du marquage CE ne seront pas traitées. Les collaborateurs souhaitant une approche stratégique de la réglementation du DM, sur les différentes étapes du cycle de vie du produit, s'orienteront vers le stage DMREG.

En partenariat avec le  **snitem**

PÉDAGOGIE : B

S'INSCRIRE

DURÉE : 1 JOUR

■ 27/11/2019

PRIX

699,30 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

777,00 € H.T Industries de santé

1010,10 € H.T Prix public

CONTACT

Chantalle Massot

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

LIEU

ESPACE RIEUX

BOULOGNE-BILLANCOURT

- Vous appréhendez les exigences du marquage CE avec deux experts du dispositif médical.
- Vous aurez acquis une vision globale du processus de marquage CE.

 ACTUALITÉ
RÉGLEMENTAIRE

PROGRAMME

Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

- Définition
- Qualification
- Produits frontières
- Classification

Introduction au contexte réglementaire

- Textes applicables : nouveau cadre législatif, les directives et le règlement européen 2017/745
- Les guides et documents interprétatifs

Procédure de mise sur le marché

- Les bases du marquage CE
- Les acteurs
- Les cas particuliers (produits combinés, machines, rayonnements ionisants)

Quelles exigences pour la mise sur le marché d'un dispositif médical ?

- Les exigences essentielles
- Place de l'évaluation clinique

Surveillance post-commercialisation

DÉCLINABLE(S) EN
INTRA

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**
Retrouvez toutes nos formations sur www.ifis-dm.fr

