



# MAÎTRISER LE DOSSIER TECHNIQUE POUR MIEUX COMPRENDRE LE MARQUAGE CE DU DISPOSITIF MÉDICAL

## 2 JOURS

▪ 09-10/09/2019

**1 246,50 € H.T.**  
ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMRDT

## PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs des affaires réglementaires et technico-réglementaires, collaborateurs au contact des services technico-réglementaires (direction générale, affaires juridiques, achats, recherche et développement, commercial, marketing, production, assurance qualité, innovation...) de « fabricant », « sous-traitant » ou « distributeur » de DM de classes I, IIa, IIb, III des entreprises du dispositif médical. Laboratoires pharmaceutiques et entreprises portant un projet de dispositif médical.

## OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre les spécificités du dispositif médical par rapport à d'autres produits de santé.  
Appréhender comment la démonstration de conformité aux exigences de performances et de sécurité est retranscrite dans la documentation technique.  
Optimiser les échanges entre les différents acteurs internes et externes.

## FORMATEUR(S)

Sandra DEJEAN

Consultante senior en affaires réglementaires et management de la qualité, elle a capitalisé dix ans d'expérience en industries du dispositif médical (classes I et III), des diagnostics in vitro, des produits combinés et produits frontalières. Depuis 2008, elle s'est spécialisée dans la conception des dossiers réglementaires : dossiers techniques de marquage CE, renouvellement de certificats, rédaction et validation de notices et la communication afférente avec les autorités compétentes. Elle s'appuie sur sa parfaite maîtrise des principaux référentiels réglementaires et normatifs (directive 93/42/CEE, règlement (UE) 2017/745, MEDDEV, EN 62366, EN ISO 13485, 21 CFR...).

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : connaissance générale du cadre réglementaire des dispositifs médicaux. La formation Ifis DM « Les dispositifs médicaux : du marquage CE à la mise sur le marché » (Ref : DMCE), peut être réalisée en amont.

Formation pouvant être une introduction aux formations Ifis DM : sur la gestion du risque (Ref : DMGDR), la conception (Ref : DMCP1), la surveillance après commercialisation (Ref : DMSAC).

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

## PÉDAGOGIE : B

## S'INSCRIRE

DURÉE : 2 JOURS

▪ 09-10/09/2019

PRIX

**1 246,50 € H.T** Adhérents Ifis/Snitem

**1 385,00 € H.T** Industries de santé

**1 800,50 € 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 grâce à des exercices sur un dispositif médical fictif les concepts spécifiques applicables à ce produit de santé.
- Vous identifierez les éléments à maîtriser pour constituer et maintenir un dossier réglementaire conforme aux exigences applicables et comprendrez mieux le rôle de la fonction réglementaire.
- Vous comprendrez comment anticiper et planifier les activités et les interactions afin d'optimiser les pratiques et les délais.



## PROGRAMME

### 1<sup>er</sup> jour

Mise en situation : présentation du dispositif médical fictif qui illustrera les activités et les notions des deux journées

Principes et notions clés du dispositif médical qui impactent le dossier technique

- Sécurité et performances
- Conception, vérification et validation
- Gestion des risques et aptitude à l'utilisation
- Cas pratiques sur le dispositif médical fictif

Responsabilités par rapport au dossier de marquage CE (fabricant, distributeur, importateur, sous-traitant, OEM, OBL, mandataire)

- Cas pratiques sur le dispositif médical fictif

Définir la stratégie réglementaire du produit

- Qualification en dispositif médical. Considérations par rapport à d'autres produits réglementés.
- Réglementation et normes applicables.
- Classification et définition de la roadmap réglementaire
- Autres informations d'intérêt
- Cas pratiques sur le dispositif médical fictif

### 2<sup>ème</sup> jour

Identification du contenu du dossier technique

- Structure et contenu
- Focus sur des éléments particuliers dont : exigences essentielles, notice, protocoles et rapports de tests, plan de surveillance après commercialisation
- Vérification réglementaire des données avant intégration dans le dossier
- Cas pratiques sur le dispositif médical fictif

Accessoire de dispositif médical

- Définition
- Points particuliers pour la constitution du dossier de marquage CE
- Cas pratiques sur le dispositif médical fictif

Mise à jour du dossier technique

- Impact des changements
- Impact de la surveillance après commercialisation
- Gestion documentaire
- Cas pratiques sur le dispositif médical fictif

Processus internes et externes

- Planification et optimisation des échanges avec des acteurs internes et externes
- Points à intégrer dans les pratiques/processus, interaction de la fonction réglementaire
- Organiser une optimisation de dossiers pour des dispositifs déjà mis sur le marché



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](http://www.ifis-dm.fr)

