

# Maîtriser le dossier technique pour mieux comprendre le marquage CE du dispositif médical

**2 JOURS**

→ 23, 24 mars 2021

**1287.00** € HT

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **DMRDT**

Evaluation

Exclusivité IFIS

Stage pratique

Petit groupe

- 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

## PROGRAMMATION

23, 24 mars 2021  
BOULOGNE-BILLANCOURT

## € TARIFS

1287.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
1430.00 € H.T Industries de santé  
1859.00 € H.T Prix public

## CONTACT

Chantalle MASSOT  
01 41 10 26 21  
c.massot@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.

## 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.

## 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.

Compte tenu du sujet et du ou des intervenant(s), l'Ifis se réserve le droit de refuser l'inscription de participants n'appartenant pas aux entreprises du DM (fabricant, distributeur, importateur ou mandataire).

## INTERVENANTS

### Audrey GILBERT

Docteur en pharmacie, consultante sénior en management de la qualité et affaires réglementaires des dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de dix-sept ans au sein de l'industrie du DM (classes I à III). Elle a dans ce cadre été impliquée dans la conception des dossiers réglementaires : dossiers techniques de marquage CE et de renouvellement, rédaction et validation de labelling. 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 62366, EN ISO 9001...).

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## PRÉ-REQUIS

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.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

### PROGRAMMATION

23, 24 mars 2021  
BOULOGNE-BILLANCOURT

### € TARIFS

1287.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
1430.00 € H.T Industries de santé  
1859.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Chantalle MASSOT  
01 41 10 26 21  
c.massot@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.*

*Merci de nous contacter.*

## ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.  
A l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Formation pouvant être une introduction aux formations Ifis DM : sur la gestion du risque - Ref : DMGDR, la conception - Ref : DMCPT1, la surveillance après commercialisation - Ref : DMSAC.

## TAUX DE SATISFACTION

95.25%



### PROGRAMMATION

23, 24 mars 2021  
BOULOGNE-BILLAN COURT

### € TARIFS

1287.00 € H.T Adhérents Ifis / Snitem  
1430.00 € H.T Industries de santé  
1859.00 € H.T Prix public

### CONTACT

Chantalle MASSOT  
01 41 10 26 21  
c.massot@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.  
Merci de nous contacter.*

