



CONNAITRE LES EXIGENCES DU RÈGLEMENT EUROPEEN MDR 2017/745 ET CONSTITUER LA DOCUMENTATION TECHNIQUE SELON L'ANNEXE II ET III DU MDR 2017/745

Réf : MDR02

Intra Entreprise

Présentiel

Connaître les exigences du Règlement Européen 2017/745 et Constituer la documentation technique selon l'annexe II et III du règlement

Le Règlement MDR 2017/745 est en application depuis le 26 mai 2021. Cette formation vous apportera les connaissances pour vous permettre d'évaluer l'impact et les nouvelles exigences applicables à votre Système de Management de la Qualité.

OBJECTIFS OPERATIONNELS

- Acquérir la connaissance et la compréhension des exigences réglementaires du MDR 2017/745
- Connaître les responsabilités de chaque opérateur économique
- Etudier les exigences de l'article 10 et les annexes IX/ XI du MDR 2017/745 et leurs impacts sur le SMQ
- Comprendre les exigences générales en matière de sécurité et de performance
- Connaître la structure de l'Annexe II (Documentation Technique) et Annexe III (Surveillance après commercialisation) du MDR 2017/745

DUREE

2 jours (15 heures)

PUBLIC VISE

Fabricants de dispositifs médicaux et sous-traitants.
Service Qualité /Service Affaires Réglementaires et tout collaborateur impliqué dans la surveillance du SMQ (auditeurs internes, responsables de départements).

ACCESSIBILITE

La formation pourra être adaptée au cas par cas pour pouvoir accueillir des collaborateurs handicapés. Les actions nécessaires seront mises en place en fonction des situations de handicap particulières de chacun.

PREREQUIS

Connaissances de base de la réglementation des dispositifs médicaux (Directive 93/42/CEE, MDR 2017/745, ISO 13485, ISO 14971).

APTITUDES / COMPETENCES

A la fin de la formation, vous serez capable de :

- Appliquer les exigences réglementaires du MDR 2017/745
- Constituer la documentation technique selon l'annexe II et l'annexe III du MDR 2017/745

MOYENS ET SUPPORTS PEDAGOGIQUES

Le formateur dispensera le contenu de la formation aux participants à l'aide d'un support PowerPoint. La théorie sera illustrée par des exemples. Des exercices individuels et de groupe corrigés seront également proposés.

ENCADREMENT

Le formateur sera Evelyne GUILLENTEGUY, gérant et consultant de la société DEM CONSEIL. Grâce à ses dix années d'expérience dans le dispositif médical, notamment en tant que responsable Support R&D chez un fabricant d'implants orthopédiques, Evelyne est spécialiste des dossiers de conception et de la documentation technique. Elle maîtrise les exigences réglementaires européennes et américaines (MDD 93/42/CEE, MDR 2017/745, 21 CFR part 820...).

PLAN DE LA FORMATION

Jour 1

- Présentation du MDR 2017/745
 - o Calendrier/dispositions transitoires
 - o Classification
 - o Opérateurs économiques
 - o Evaluation de la conformité
 - o Surveillance après commercialisation(SAC)
 - o Evaluation clinique /Suivi Clinique après Commercialisation (SCAC)
 - o Vigilance
 - o EUDAMED/UDI
- Impact du MDR 2017/745 sur le SMQ
- Revue des exigences générales en matière de sécurité et performances (EGSP) (Annexe I MDR 2017/745)

Jour 2

- Contenu de la documentation technique selon l'annexe II et l'annexe III du MDR 2017/745
- Mise en pratique sur un exemple concret

EVALUATION DES ACQUIS

- Exercices individuels et de groupe corrigés au cours de la session
- Evaluation intermédiaire à l'issue de la 1^{ère} journée
- QCM final noté
- Attestation de formation remis à chaque stagiaire à l'issue de la formation

DELAI D'ACCES

- 1 mois