

# RÉGLEMENTATION AMÉRICAINE (FDA) DES DISPOSITIFS MÉDICAUX - QR270

Cette formation couvre les sujets suivants : FDA et son organisation, la Classification et les Réglementations des Dispositifs Médicaux, Les dépôts de dossier (Premarket Notification), SMQ – QSR, la Vigilance, et Les Rappels.

## OBJECTIFS

- Maîtriser les réglementations FDA concernant les DM
- Maîtriser ce qu'est l'Agence Américaine Réglementaire pour la santé (FDA)
- Distinguer les principales exigences réglementaires (21 CFR xxx) et les normes (ISO ...) pour les DM
- Maîtriser les éléments pour un dépôt de dossier réglementaire
- Identifier les différences entre 510(k) et PMA
- Maîtriser le système US de vigilance
- Distinguer les systèmes US de rappel, correction et retrait de produits

## PROGRAMME

### 1. La FDA et son organisation

Objectifs du module : connaître la FDA et son organisation.

### 2. Classification des Dispositifs Médicaux

Objectifs du module : comprendre le principe de classification de la FDA.

### 3. Réglementation liée aux Dispositifs Médicaux

Objectifs du module : connaître les réglementations FDA liées aux dispositifs médicaux.

### 4. Le processus de mise sur le marché US

Objectifs du module : connaître le processus de mise sur le marché.

### 5. Les 510(k) et la PMA

Objectifs du module : connaître les trois types de 510(k) et le 513(g). Connaître les différences entre 510(k) et PMA.

### 6. Présentation du 21 CFR Part 820 - QSR

Objectifs du module : connaître le contenu du 21 CFR part 820 et des principaux 21 CFR associés.

### 7. Vigilance – Medical Device Reporting

Objectifs du module : connaître le système US de vigilance - Medical Device Reporting

### 8. Rappel, Correction et Retrait

Objectifs du module : connaître les systèmes US de rappel, correction et retrait de produit

### 9. Les 483s et les Warning Letters

Objectifs du module : savoir ce qu'est un 483 et une Warning Letter. Comprendre les conséquences de recevoir l'un des deux.

#### Domaines concernés

**DM** Dispositifs médicaux  
**DM** Combinés



Disponible en français et en anglais.

**Formation planifiée**

Présentiel Inter  
2 jours

Public visé  
Affaires réglementaires.  
Assurance qualité.  
Fabricants de dispositifs médicaux.

Pré-requis  
Aucun

#### Les avantages de nos formations

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation
- Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)



Un livret du 21 CFR Part 820 avec la version en anglais et la traduction en français sera fourni lors de la formation.

Format *inter, intra et elearning* possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet :

[cvo-europe.com](http://cvo-europe.com)

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.