

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
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

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