



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

- + Connaître et comprendre les réglementations FDA concernant les DM
- + Connaître l'Agence Américaine Réglementaire pour la santé (FDA)
- + Connaître les principales exigences réglementaires (21 CFR xxx) et les normes (ISO ...) pour les DM
- + Connaître les éléments pour un dépôt de dossier réglementaire
- + Connaître les différences entre 510(k) et PMA
- + Connaître le système US de vigilance
- + Connaître 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.

Structure de la FDA.
Le CDRH et le CBER.
Le NCTR
L'organisation de la réglementation : 21 CFR ..., CPG, Guides.
L'interprétation des guides.

2. Classification des Dispositifs Médicaux

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

Principes de la classification FDA.
Contrôles exigés selon la classification.
Jeu

3. Réglementation liée aux Dispositifs Médicaux

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

Les principales réglementations.
Les principaux guides.

4. Le processus de mise sur le marché US

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

Processus de mise sur le marché US.
Enregistrement du site.
Enregistrement du Dispositif.
Premarket notification (PMN).

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.

Les trois types de 510(k) et le 513(g) : quand les utiliser ? Leurs avantages et inconvénients ; leurs contenus.
PreMarket Approval (PMA).

Essais Cliniques.

Documentation de traçabilité.

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.

Périmètre, responsabilités, système Qualité et son suivi.
Principales exigences : Conception et Développement, Validation, Production, Achats, Contrôle Qualité, Documents, Emballage, Étiquetage ...

Jeu

Fichiers FDA : DHF, DMR, DHR, MDR, QSR

7. Vigilance – Medical Device Reporting

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

21 CFR Part 803
Medical Device Reporting - MDR
MedWatch

8. Rappel, Correction et Retrait

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

21 CFR Part 7
21 CFR Part 806
21 CFR Part 810

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.

483 : qu'est-ce que c'est ? Comment l'éviter ? Comment y répondre ?
Warning Letter : qu'est-ce que c'est ? Comment l'éviter ? Comment y répondre ?

Étude de cas : Revue de 483 et de Warning Letters

Domaines concernés

DM Dispositifs médicaux
DM Combinés



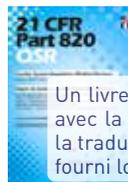
Disponible en français et en anglais.

Public

Affaires réglementaires.
Assurance qualité.
Fabricants de dispositifs médicaux.

Les + de nos formations :

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation



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