



LES DISPOSITIFS MÉDICAUX : DU MARQUAGE CE À LA MISE SUR LE MARCHÉ

1 JOUR

■ 27/11/2019

699,30 € H.T
 ADHÉRENTS IFIS/SNITEM

Code produit : DMCE

PUBLIC CONCERNÉ

Collaborateurs affaires réglementaires, qualité, matériorvigilance, R&D ayant besoin d'une approche opérationnelle du marquage CE, CRO, etc.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Comprendre ce qu'est un dispositif médical.
Comprendre le marquage CE en identifiant les exigences applicables et les éléments de preuve.
Appréhender le processus de mise sur le marché.

FORMATEUR(S)

Bernard ISMAEL : Diplômé de l'École nationale des arts et métiers (ENSAM), il est titulaire d'un Master en génie biologique et médical. Il comptabilise plus de vingt ans d'expérience dans l'industrie des dispositifs médicaux. Il commence sa carrière chez Porgès (devenu Coloplast), puis rejoint Medtronic. À compter de 2009, il a été en charge des affaires qualité à l'international chez Boston Scientific où il a également participé activement à l'intégration des sociétés nouvellement acquises par le groupe. En 2014, il a rejoint la société EOS imaging.

Audrey GILBERT : Docteur en pharmacie, consultante en qualité et affaires réglementaires dispositifs médicaux, elle a exercé pendant plus de quinze ans au sein de l'industrie du DM (classes I à III). Elle a dans ce cadre été chargée de la conformité et du maintien de système de management de la qualité de sociétés fabricantes et distributrices de DM de Classe I à III. 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 ISO 9001...).

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN. Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Cette formation est également une bonne préparation pour les stages essais cliniques des dispositifs médicaux et matériorvigilance dans lesquels les bases du marquage CE ne seront pas traitées. Les collaborateurs souhaitant une approche stratégique de la réglementation du DM, sur les différentes étapes du cycle de vie du produit, s'orienteront vers le stage DMREG.

En partenariat avec le  **snitem**

PÉDAGOGIE : B

S'INSCRIRE

DURÉE : 1 JOUR

■ 27/11/2019

PRIX

699,30 € H.T Adhérents Ifis/Snitem

777,00 € H.T Industries de santé

1010,10 € H.T Prix public

CONTACT

Chantalle Massot

T. 01 41 10 26 21

F. 01 46 03 98 34

c.massot@ifis.fr

LIEU

ESPACE RIEUX

BOULOGNE-BILLAN COURT

- Vous appréhendez les exigences du marquage CE avec deux experts du dispositif médical.
- Vous aurez acquis une vision globale du processus de marquage CE.



PROGRAMME

Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

- Définition
- Qualification
- Produits frontières
- Classification

Introduction au contexte réglementaire

- Textes applicables : nouveau cadre législatif, les directives et le règlement européen 2017/745
- Les guides et documents interprétatifs

Procédure de mise sur le marché

- Les bases du marquage CE
- Les acteurs
- Les cas particuliers (produits combinés, machines, rayonnements ionisants)

Quelles exigences pour la mise sur le marché d'un dispositif médical ?

- Les exigences essentielles
- Place de l'évaluation clinique

Surveillance post-commercialisation

DÉCLINABLE(S) EN
INTRA

Si vous souhaitez organiser une formation dans votre entreprise, contactez-nous au **01 41 10 26 26**
Retrouvez toutes nos formations sur www.ifis-dm.fr

BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34
ou par courrier : Ifis DM, 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

FORMATION

Code : [] [] [] [] [] [] Dates :
Titre :
Prix HT : Adhérents Ifis/Snitem Industries de santé Autre Ne sait pas (*cf p.80*)

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale :
Adresse :

Code postal : [] [] [] [] [] [] Ville : Pays :

Établissement à facturer (*si différent*) ou Prise en charge par organisme collecteur
Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : [] [] [] [] [] [] Ville : Pays :

PARTICIPANT

Pharmacien Médecin Inscrit à l'ordre - N° de RPPS/ADELI

Mme M. Docteur Professeur

J'encadre une équipe OUI NON

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (*si différente de celle de l'entreprise*) :

Téléphone (*ligne directe*) : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Fax (*ligne directe*) : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

e-mail :

CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme M. Nom : Prénom :

e-mail :

CONTACT ADMINISTRATIF

Responsable formation Manager (N+1) ou Personne chargée de la gestion administrative de l'inscription

Mme M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Adresse (*si différente de celle de l'entreprise*) :

Code postal : [] [] [] [] [] [] Ville : Pays :

Téléphone (*ligne directe*) : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] Fax (*ligne directe*) : [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []

e-mail :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE :

MODE DE RÈGLEMENT (*paiement à l'inscription ou à réception de la facture*)

Merci d'indiquer en référence : Ifis DM - code formation : «...» - N° de facture - Nom du participant

par chèque libellé à l'ordre de l'Ifis par virement bancaire à l'ordre de : Ifis, HSBC Trocadéro - Compte Ifis - 112, avenue Kléber - 75016 Paris - France

BANQUE : 30056 // **AGENCE :** 00123 // **N° DE COMPTE :** 01232001511 // **CLÉ :** 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP

Organisme publics - Merci de nous adresser votre bon de commande au nom de l'Ifis

Nom : Prénom :
Fonction :
*déclare avoir pris connaissance des CGV**
Date :
Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

.....
.....

* La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des CGV consultables ci-contre ou sur notre site : www.ifis-dm.fr.

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **01 41 10 26 26**

Ifis DM. Catalogue 2018-2019. N° d'activité 119 213 411 92