

# Introduction aux exigences du Nouveau Règlement Européen relatif aux Dispositifs Médicaux et aux spécificités du système de management selon la norme ISO 13485 V2016

## FORMATION QUALITÉ

### INFORMATIONS PRATIQUES

**DURÉE :** 1 jour

#### LIEUX ET DATES

**LYON** 21 octobre

**TARIF :** 435 € HT

Organisation possible en INTRA

### PLUS D'INFORMATIONS

#### ANIMATION

Experts VIA industries

#### PUBLIC


Responsables qualité, chargés d'Affaires réglementaires, animateur(trice) qualité...

#### NOMBRE DE STAGIAIRES

5 minimum - 13 maximum

#### MODALITÉ D'ÉVALUATION DES ACQUIS

QCM en fin de formation

 Nous consulter pour étudier avec notre référent handicap la faisabilité d'accueil selon le handicap

### PRÉREQUIS

Avoir une connaissance ou une expérience des systèmes de management de la qualité. Connaître le contexte de parution du règlement 2017/745 ou avoir une expérience de travail avec la directive CE 93/42. Expérience professionnelle dans la fabrication de DM ou de composants de DM

### OBJECTIFS

Comprendre les attendus du Nouveau Règlement Européen et de la norme ISO 13485 V2016 :

- La construction de la Documentation Technique
- L'organisation de la vigilance
- Le système de management de la Qualité selon ISO 13485
- Le planning de mise en conformité réglementaire

### PROGRAMME

**Le contexte de parution des 2 règlements Européens 2017/745 et 2017/746**

**Les grands principes de classification des Dispositifs Médicaux (classe I, IIa, IIb, III)**

**La construction de la Documentation Technique des Fabricants de Dispositifs Médicaux pour le marché UE et lien avec les exigences auprès des sous-traitants**

- L'analyse de risques, base de la documentation technique, selon ISO 14971
- La conformité aux Exigences Générales de Sécurité et de Performance
- L'évaluation clinique et la notion d'équivalence
- Le plan de suivi après commercialisation.....

**L'identification unique des Dispositifs Médicaux UDI et EUDAMED**

**L'organisation de la vigilance**

**Le système de management de la Qualité selon ISO 13485**

- Comparaison des exigences d'un système Qualité conforme à ISO 9001 v 2015 et les exigences de l'ISO 13485 v 2016
- Origine de ces exigences complémentaires et lien avec la réglementation applicable
- Standards applicables et documentation demandée

**Le planning de mise en conformité réglementaire**

### MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Supports documentaires | Utilisation d'exemples | Echanges de bonnes pratiques

### CONTACT

**AUVERGNE RHÔNE-ALPES**  
Fabrice Lescure - 07 65 17 97 21 -  
[f.lescure@via-industries.fr](mailto:f.lescure@via-industries.fr)

Carole Milleret - 07 56 05 45 91 -  
[c.milleret@polyvia-formation.fr](mailto:c.milleret@polyvia-formation.fr)

**VIA Industries**, Organisme de formation agréé,  
déclaration d'activité enregistrée n°11922138892

 **VIA Industries**  
Expert-conseil pour le développement  
des industries