

# PREPARER LA SOUMISSION DE VOTRE DOSSIER POUR LE MARCHE USA (510K, DE NOVO OU PMA) – Réf. SA15

**Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%



## OBJECTIFS

**Analyser le processus réglementaire pour obtenir une autorisation de mise sur le marché selon les procédures en vigueur aux USA - 510(k), DENOVO, PMA**

**Décrire le système de classification de la réglementation**

**Identifier les éléments pour construire son dossier de soumission 510(k)**

**Décrire les étapes d'évaluation et les interactions avec la FDA**



## LES AVANTAGES

Cette formation vous permettra d'avoir une vue d'ensemble de la réglementation et des processus d'enregistrement aux USA, tout en appréhendant mieux les attentes de la FDA. Elle vous permettra également de maîtriser les exigences réglementaires à respecter et votre communication avec les autorités.



## INTERVENANT(S)

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

### Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Auditeur, Évaluateur de produit dans le domaine des dispositifs médicaux
- Consultante externe

### Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux souhaitant mettre leurs dispositifs sur le marché américain
- Sous-traitants intervenant dans la conception et/ou la fabrication de dispositifs médicaux destinés au marché américain
- Responsables des systèmes de management de la qualité
- Responsables des affaires réglementaires
- Auditeurs internes

### Niveau requis :

- Une connaissance du 21 CFR 820 serait un plus, ainsi que la connaissance du processus de conception sous assurance qualité.

### Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Analyse d'écart relevés en inspection
- Exercice d'analyse des exigences
- Remise d'un dossier technique
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

### Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

### Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage

### Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

# PREPARER LA SOUMISSION DE VOTRE DOSSIER POUR LE MARCHÉ USA (510K, DE NOVO OU PMA) – Réf. SA15



## PROGRAMME

### Jour 1

- Environnement réglementaire et de l'histoire de la FDA
- Présentation de la FDA, mise sur le marché des DM aux USA
- Exigences réglementaires (21 CFR)
- La classification des dispositifs médicaux
- Enregistrement, notification, application
- Le Processus 510(k)
- Quel type de dispositif pour quel type de 510(k)
- Revue de l'approche vs PMA, DENOVO
- Les prédicats et l'équivalence substantielle (les points clés pour déterminer l'équivalence)
- Le processus de pré-soumission
- Les normes applicables et les guidances
- Safety and performance testing
- Les données cliniques

### Jour 2

#### Le dossier 510(k)

- Contenu
- Comment soumettre son dossier
- Timelines estimatifs
- Échanges avec la FDA (feedback and response letters)

#### Processus PMA

- Présentation du processus
- Produits soumis au PreMarket Approval
- L'IDE : évaluation et investigation cliniques
- Le dossier PMA
- Contenu
- Soumission
- Échanges avec la FDA
- Timelines estimatifs

#### Processus DENOVO et autres processus alternatifs

#### Discussion, conclusion et évaluation de la formation



## SESSION(S) PLANIFIÉE(S)

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

**Nature de la formation (article L.6313-CT) :** L'action suivie est une action de formation.

**Contact (réservation, inscriptions, handicap...) :** GMED / 01 40 43 38 16 / [formation@lne-gmed.com](mailto:formation@lne-gmed.com) / [lne-gmed.com](http://lne-gmed.com)