

METTRE EN PLACE LES EXIGENCES RELATIVES À L'IUD (IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF) – Réf. SA66

Avis 2024 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%



OBJECTIFS

Analyser et comprendre les exigences réglementaires européennes en lien avec l'IUD

Identifier les principales différences avec l'IUD déjà applicable pour le marché américain

Mettre en place un plan de mise en oeuvre de l'IUD



LES AVANTAGES

Analyse et identification de l'impact de l'IUD sur les autres exigences applicables des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 (documentation technique, rapports de vigilance, EUDAMED...)



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
- Consultant externe

Public :

- Chargés d'affaires réglementaires / Responsables des affaires réglementaires
- Responsables qualité
- Personnes chargées de veiller au respect de la réglementation
- Personnes intervenant dans le cycle de vie du dispositif

Niveau requis :

- Connaissance des exigences des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/476

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Exemples concrets
- Echanges avec l'intervenant
- 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
- Questionnaire d'évaluation remis aux stagiaires en fin de formation

Formats possibles de mise en oeuvre pédagogique :

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

METTRE EN PLACE LES EXIGENCES RELATIVES À L'IUD (IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF) – Réf. SA66



PROGRAMME

Identifier les exigences réglementaires européennes applicables / Comparaison avec les exigences américaines

Identifier les entités d'attributions désignées pour le marché européen

Mettre en place un plan d'actions : illustrations avec des exemples de dispositifs médicaux

Questions et évaluation du stage



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 / lne-gmed.com