

CONNAITRE ET METTRE EN ŒUVRE LES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES DES PAYS DU PROGRAMME MDSAP – Réf. SA73

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



OBJECTIFS

Analyser les exigences réglementaires des pays du programme MDSAP

Identifier les exigences réglementaires nécessitant l'adaptation de son système de management de la qualité

Assurer le support d'un audit MDSAP



LES AVANTAGES

Expertise et expérience des intervenants

Exemples concrets

Lien avec le SMQ



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*
- *Consultant externe*

Public :

- Responsables / Chargés d'affaires réglementaires
- Responsables assurance qualité

Niveau requis :

- Lecture du document « [MDSAP AU P0002.006 Audit Approach](#) » ainsi que la norme ISO13485:2016.

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés,
- Travaux pratiques,
- Exemples concrets,
- Echanges avec les intervenants
- 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 œuvre pédagogique :

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

CONNAITRE ET METTRE EN ŒUVRE LES EXIGENCES REGLEMENTAIRES DES PAYS DU PROGRAMME MDSAP – Réf. SA73



PROGRAMME

Jour 1

Présentation des principaux processus revus lors de l'audit incluant :

- Les activités de déclaration périodique
- Notification des changements
- Le signalement aux autorités
- Les exigences lors de la conception
- Les règles d'audit et de certification

Jour 2

La réglementation des pays

- Australie, Brésil, Canada, Japon et USA Incluant la classification et l'enregistrement des produits dans chaque pays



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