

DISPOSITIFS MÉDICAUX INTÉGRANT DES MATÉRIAUX D'ORIGINE ANIMALE (DMOA) – Réf. SA76

GUIDE PRATIQUE SUR LE PROCESSUS RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN D'APPROBATION

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



OBJECTIFS

Comprendre le processus actuel d'approbation réglementaire

Expliquer les étapes clés du processus de consultation en vertu du 722/2012

Identifier les exigences pour démontrer le contrôle des fournisseurs de matériaux d'origine animale

Attentes de l'organisme notifié en ce qui concerne la documentation de soumission

Identifier les écueils communs et les questions éventuelles de l'organisme notifié et/ou de l'autorité compétente

Identifier les exigences relatives à la collecte d'informations post-production

Public :

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

Niveau requis :

- Avoir des connaissances sur la réglementation des dispositifs médicaux

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés,
- Travaux pratiques,
- Exemples concrets,
- Echanges avec les intervenants
- Les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

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



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
- Consultant externe, docteur de recherche en DM et biotechnologie / Consultant / Auditeur / Expert

DISPOSITIFS MÉDICAUX INTÉGRANT DES MATÉRIEAUX D'ORIGINE ANIMALE (DMOA) – Réf. SA76

GUIDE PRATIQUE SUR LE PROCESSUS RÉGLEMENTAIRE EUROPÉEN D'APPROBATION



PROGRAMME

Contexte

Réglementation

Application de la gestion des risques

Contrôles sur l'approvisionnement, la collecte et la manutention

Inactivation/élimination de virus et/ou d'agents d'est

Attentes de l'organisme notifié pour le contenu du dossier

Le cas du suif

Exigences de post-production

Impact de la PMS



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