

FORMATION

DMDIV

selon le

Règlement UE 2017/746



Partie 1 : Mardi 01 Décembre 2020 (9h30 - 13h) - Obligations réglementaires et exigences de conformité

Partie 2 : Jeudi 03 Décembre 2020 (9h30 - 13h) - Évaluation des performances et suivi après commercialisation

Inscription possible pour la 1ère et/ou la 2ème partie (voir bulletin d'inscription)



FORMATION : **DMDIV selon le Règlement UE 2017/746**

PRÉSENTATION



Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Intervenants :

Pascale BLANGARIN

PhD, Spécialiste Qualité et Affaires Règlementaires, Team-PRRC, SFIL, PDG du Cabinet IVDconsult

Dr Yves TILLET

PharmD, MSc, MBA, FTOPRA, Team-PRRC, spécialiste en Affaires Règlementaires DM et Médicaments, Directeur du Cabinet WHITE-TILLET, Formateur au LNE/G-Med

Date :

Partie 1 - Mardi 01 Décembre (9h30 - 13h)

Obligations règlementaires et exigences de conformité

Partie 2 - Jeudi 03 Décembre (9h30 - 13h)

Évaluation des performances et suivi après commercialisation

Personnes concernées :

Toute personne (médecin, pharmacien, ingénieur, technicien, ...), travaillant dans l'industrie ou en milieu hospitalier, en charge de l'évaluation, de la mise sur le marché européen, et du suivi post-commercialisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et plus spécifiquement toute personne en charge de la qualité ou de la conformité réglementaire.

Prérequis : avoir pris connaissance du règlement 2017/746 (IVDR) ainsi que les parties du règlement 2017/745 auquel l'IVDR renvoie.

Qu'attendre de cette formation (Objectif):

Une approche cohérente et compréhensive relative aux points clés suivants :

- Décrire les objectifs et la structure de l'IVDR
- Expliquer l'impact des nouvelles exigences IVDR sur les opérateurs économiques
- Décrire les grandes lignes des exigences réglementaires tout au long du cycle de vie d'un DMDIV (conception & développement, réalisation du produit et post-commercialisation)
- Comprendre les nouvelles règles de classification des dispositifs ainsi que la documentation technique, l'IUD et la traçabilité
- Expliquer les nouvelles exigences pour l'évaluation clinique et la gestion des risques
- Revoir les modes de preuves de la conformité

Moyens pédagogiques :

Ordinateur
Présentations
Questionnaire d'évaluation
Questionnaire de satisfaction

Méthodes pédagogiques :

Exposés, exemples concrets et discussions.

Modalité de reconnaissance de la formation :

Remise d'une attestation de fin de formation à chaque participant.



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

01 Décembre 2020 (9h30 - 13h)

PARTIE 1 - Obligations réglementaires et exigences de conformité

09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

09h45 Définitions et champ d'application - Pascale BLANGARIN (Diaporama)

10h15 Obligations des opérateurs - Pascale BLANGARIN (Diaporama)

- Fabricant
- Mandataire
- Importateur
- Distributeur

10h45 Personne en Charge du Respect de la Réglementation - Pascale BLANGARIN (Diaporama)

11h00 Discussion (Questions/Réponses)

11h15 Classification des DMDIV - Pascale BLANGARIN (Diaporama)

11h30 Exigences de performance et de sécurité - Pascale BLANGARIN (Diaporama)

12h00 Gestion des Risques - Pascale BLANGARIN (Diaporama)

12h20 Modes de preuves de conformité - Pascale BLANGARIN (Diaporama)

- Selon le Règlement 2017/746
- En accord avec les directives et règlements connexes applicables (REACH, RoHS, DEEE, Dir. Machine...)
- Normes Européennes harmonisées et spécifications techniques

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la 1ère partie



PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

03 Décembre 2020 (9h30 - 13h)

PARTIE 2 - Evaluation des performances et suivi après commercialisation

09h30 Présentation de la 2ème partie de la formation et tour de table des participants

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

09h45 Evaluation de la performance - Pascale BLANGARIN (Diaporama)

- Validité analytique
- Validité scientifique,
- Validité/utilité clinique - Yves TILLET
- Documentation technique

10h20 Système de Management de la Qualité – Pascale BLANGARIN (Diaporama)

11h00 Discussion (Questions/Réponses)

11h20 Vigilance – Yves TILLET (Diaporama)

11h50 Suivi après commercialisation – Yves TILLET (Diaporama)

12h20 Identification et traçabilité (EUDAMED, UDI) – Pascale BLANGARIN (Diaporama)

12h45 Discussion (Questions/Réponses)

13h00 Fin de la 2ème partie



FORMATION : DMDIV selon le Règlement UE 2017/746

FORMULAIRE



Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n°8678

FORMATION : DMDIV 01 & 03 Décembre 2020

Les prix proposés sont par compte client

Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) : 400€ HT soit 480€ TTC
 2ème participant : 300€ HT soit 360€ TTC
 3ème participant : 250€ HT soit 300€ TTC
 À partir du 4ème participant : 80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) : 700€ HT soit 840€ TTC
 2ème participant : 600€ HT soit 720€ TTC
 3ème participant : 500€ HT soit 600€ TTC
 À partir du 4ème participant : 160€ HT/ participant supplémentaire soit 192€ TTC

Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

| | PARTIE 1 | PARTIE 2 |
|---|----------------------------|-----------------------------|
| Médecin Pharmacien | Inscrit à l'ordre | No de RPPS / ADELI* : |
| Mme M. Docteur Professeur | | |
| Nom : | Nom jeune fille* : | |
| Prénom : | Date de Naissance* : | |
| Entreprise ou Organisme (raison social) : | | |
| Adresse de convocation : | | |
| Code Postal : | Ville : | Pays : |
| Téléphone ligne directe : | Fax ligne directe : | |
| E-mail : | | |
| Fonction : | | |

* Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC

Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant
 Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) :
 Adresse :
 Code Postal : Ville : Pays :

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

Responsable formation ou chargé de la gestion administrative

Mme M. Nom : Prénom :
 Fonction :
 Adresse :
 Code Postal : Ville : Pays :
 Téléphone ligne directe : Fax ligne directe :
 E-mail :
 N° bon de commande à reporter sur la facture :

Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET
 Par virement bancaire à l'ordre de :
 « WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002
 Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75
 IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75
 BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : Prénom : Date :
 Fonction : Signature :



FORMATION : **DMDIV selon le Règlement UE 2017/746**



INFORMATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Horaires

Formation : 9h30 - 13h00

Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP
24, rue Gambetta
77400 Lagny-sur-Marne
Tél : 01.60.08.43.85
Fax : 01.60.08.00.22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Participation

Partie 1 ou Partie 2 :

| | |
|--------------------------------|---|
| 1er participant (ou DPC) : | 400€ HT soit 480€ TTC |
| 2ème participant : | 300€ HT soit 360€ TTC |
| 3ème participant : | 250€ HT soit 300€ TTC |
| À partir du 4ème participant : | 80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC |

Parties 1 et 2 :

| | |
|--------------------------------|---|
| 1er participant (ou DPC) : | 700€ HT soit 840€ TTC |
| 2ème participant : | 600€ HT soit 720€ TTC |
| 3ème participant : | 500€ HT soit 600€ TTC |
| À partir du 4ème participant : | 160€ HT/ participant supplémentaire soit 192€ TTC |

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne
Ou par :
Fax : 01 60 08 00 22
E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, seront apportées par ces derniers lors de la formation

Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention formation.

Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.