



Comprendre et maîtriser les exigences du règlement européen 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro



Pourquoi participer ?

Le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (RDIV) sera totalement applicable le 26 mai 2029. Les nouveaux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent y être conformes. Grâce à cette formation, vous pourrez mieux identifier les exigences applicables à vos futurs dispositifs et pourrez définir votre plan de transition vers ce nouveau règlement.



Prérequis

Connaissances de base de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux ou aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.



Objectifs pédagogiques

- Comprendre la structure du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746
- Savoir appliquer les exigences du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746



Contenu de la formation

1. Calendrier/dispositions transitoires
2. Responsabilité et rôle : fabricant/mandataire/importateur/distributeur
3. Classification
4. Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance



5. Spécifications communes
6. Identification et traçabilité
7. Contenu de la documentation technique et de la déclaration de conformité
8. Évidence clinique
9. Surveillance après commercialisation, vigilance



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.



Moyens et supports pédagogiques

Un espace extranet dédié sera mis à la disposition de chaque stagiaire.

Alternance d'apports théoriques et pratiques.



Modalités d'évaluation et de suivi

Suivi : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.

Évaluation : QCM et Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.



Informations pratiques

Durée : 7 heures

Modalité d'accès : Formation sur site client ou à distance

Nombre de participants maximum : 12

Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois.

Tarif : 2250,00 € HT

Accessibilité : Accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter

Contact : bonjour@md101.io

« Investir dans la formation c'est conjuguer au présent mais aussi au futur le souci des hommes et le souci des résultats. »