



Le marquage CE des dispositifs médicaux : premiers pas



Public visé

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical
- Consultants



Pourquoi participer ?

Vous débutez dans le domaine du dispositif médical car votre société veut rentrer sur le marché des dispositifs médicaux ou vous souhaitez travailler dans ce secteur d'activité.

Participez à cette formation pour comprendre les enjeux de la réglementation, les évolutions qui sont en cours et comprendre comment la réglementation touche à l'organisation de l'entreprise et au cycle de vie des produits.



Prérequis

Aucun.



Objectifs pédagogiques

- Comprendre le contexte et les objectifs de la réglementation
- Savoir les grands principes de mise en application
- Savoir quels sont les pièges à éviter



Contenu de la formation

1. Principes du marquage CE
 2. Marquage CE pour les dispositifs médicaux : une double démarche
- Contexte : acteurs principaux et rôles de chacun
 - Déroulement d'une certification : les grandes étapes
 - Construction d'un système de management de la qualité
 - Élaboration d'un dossier technique



- 3. Les points d'attention
 - Une réglementation renforcée
 - Les autres Directives à connaître (autres que celle relative aux DM)



Modalités pédagogiques

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

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.

Evaluation : 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 : 10

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

Tarif : 1990,00 € 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. »