



## 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](mailto: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. »