MD101
CONNECTIONS FOR CARE

FORMATION

Date de publication : Janvier 2019
Mise à jour : Janvier 2021
MOD_2023059

AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Constitution du dossier de marquage CE – Dossier technique

7h

INFORMATIONS PRATIQUES

Durée totale : 1 jour, 7h00
Horaires : 9h00-12h30 / 13h30-17h00
Nombre de participants : 10 personnes maximum
Modalités d'accès : formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
Délai d'accès : formation réalisable sous 2 à 4 mois
Tarif : 1990€ HT
Accessibilité : accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
Contact : bonjour@md101.io

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- Comprendre la démarche à suivre pour **l'établissement de la conformité des DM aux exigences du règlement 2017/745/UE,**
- Acquérir les connaissances d'ensemble pour **structurer un Dossier Technique**, connaitre les éléments le constituant

A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

- Responsables assurance qualité et affaires réglementaires,
- Chefs de projet
- Ingénieurs recherche et développement
- Directeurs R&D

PRÉREQUIS

Connaissance générale de la réglementation européenne du dispositif médical.

POURQUOI PARTICIPER ?

Le règlement 2017/745/EU définit précisément aux annexes II et III le contenu du dossier technique de marquage CE d'un dispositif médical. Le contenu demandé aux annexes II et III repose sur les exigences générales de sécurité et performance de l'annexe I.

Cette formation va vous permettre d'acquérir les clés de lecture de l'annexe I ,d'identifier les réponses documentaires à apporter aux exigences générales de sécurité et de performance, ainsi qu'à la surveillance après commercialisation de façon à constituer le dossier technique demandé aux annexes II et III.

Constitution du dossier de marquage CE – Dossier technique

PRÉSENTIEL OU **DISTANCIEL**

CONTENU DE LA FORMATION

1. **Le dossier technique : généralités et finalité, rappel de la réglementation, des guides et recommandations**
2. **Le contenu du dossier technique: revue détaillée des exigences et des informations à fournir**
3. **Identification des exigences applicables et éléments de preuve permettant d'établir / démontrer la conformité spécifiquement pour vos produits**
4. **Les différents acteurs qui peuvent intervenir / contribuer à la constitution du dossier technique**

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques :** support de cours et exercices.
- **Techniques :** ordinateur, vidéoprojecteur, 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 DE SUIVI ET D'ÉVALUATION DE LA FORMATION

- **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.

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

MD101
CONNECTIONS FOR CARE

MD101 Consulting, 276 avenue du Douard - 13400 AUBAGNE
SIRET : 79033094800023 - Email : bonjour@md101.io

ORGANISME DE FORMATION
Déclaration d'activité enregistrée sous le N° 93131913913 auprès du préfet de région Provence-Alpes-Côte d'Azur