

Date de publication : Mars 2019
Mise à jour : Mai 2021
MOD_2023043



AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES

Le marquage CE des dispositifs médicaux : premiers pas



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



A QUI S'ADRESSE LA FORMATION ?

**Professionnels du dispositif médical
ou du diagnostic in vitro :**

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

PRÉREQUIS

Aucun.

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.



OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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

Le marquage CE des dispositifs médicaux : premiers pas



PRÉSENTIEL

OU



DISTANCIEL

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)**

MOYENS PÉDAGOGIQUES

- **Pédagogiques** : support de cours et exercices.
- **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 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 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