

Objectif opérationnel

Connaître les éléments constitutifs de la documentation technique des dispositifs médicaux pour répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/745.

Prérequis

Connaissance de base du règlement (UE) 2017/745.

Objectifs pédagogiques

Chaque participant sera capable de :

- Comprendre les exigences de la documentation technique selon le règlement (UE) 2017/745
- Définir la classification de ses dispositifs médicaux
- Définir la voie de certification adaptée à ses dispositifs médicaux
- Construire sa documentation technique et la mettre à jour le cas échéant

Contenu

- Contexte réglementaire et normatif
- Structure et contenu de la documentation technique
- Différence de contenu entre les différentes voies de certification et classes de dispositifs médicaux
- Mise à jour de la documentation technique : dans quelles circonstances ?

Méthode pédagogique

- Supports pédagogiques (présentation support de cours, extraits de documents normatifs, modèles de documents...)
- Exercices pratiques, retours d'expérience, cas concret basé sur votre dispositif

Évaluation et suivi pédagogique

- Questionnaire d'évaluation des acquis après la formation
- Questionnaire d'évaluation de la satisfaction de la formation

Documents fournis

- Planning détaillé de la formation
- Supports de formation sous format numérique
- Questionnaires d'évaluation de la formation
- Résultat de l'évaluation de l'acquis des connaissances des stagiaires
- Attestation de formation

Public visé

Personnes impliquées dans :

- Les affaires réglementaires
- Toute personne impliquée dans la constitution de la documentation technique



 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

La certification qualité a été délivrée au titre de la catégorie d'action suivante :
ACTIONS DE FORMATION

Tarif

A partir de 980 €

Tarif adapté en fonction de vos besoins, du nombre de participants et du type de formation (inter / intra entreprise).

Contactez-nous pour un devis personnalisé.

Informations complémentaires

- Lieu : en présentiel ou en distanciel
- Date : A définir
- Durée : 1 jour (7 heures) ou 1,5 jours (10h30) en fonction des prérequis et du besoin