



### DISPOSITIFS MÉDICAUX : CONNAÎTRE ET METTRE EN ŒUVRE LA RÉGLEMENTATION EN VUE DE LEUR MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES DIFFÉRENTES RÉGIONS DU MONDE

#### ÉTATS-UNIS

Exigences pour un système qualité CFR21-Part 820

**SA 14**

Page 87

Dossier 510 k

**SA 15**

Page 88

#### UNION EUROPÉENNE

DM

Révision de la réglementation européenne des DM

**SA 56**

Page 90

DIV

Révision de la réglementation européenne du DIV

**SA 50**

Page 89

- Constitution du dossier technique  
- Règlement 2017/745

**SA 43**

Page 91

- Dispositifs médicaux  
- Système de management de la qualité ISO 13485

**SA 19**

Page 92

Aptitude à l'utilisation des DM

**SA 49**

Page 93

- Dispositifs médicaux  
- Audit interne et audit fournisseurs  
- Système de management de la qualité  
- ISO 13485  
- ISO 19011

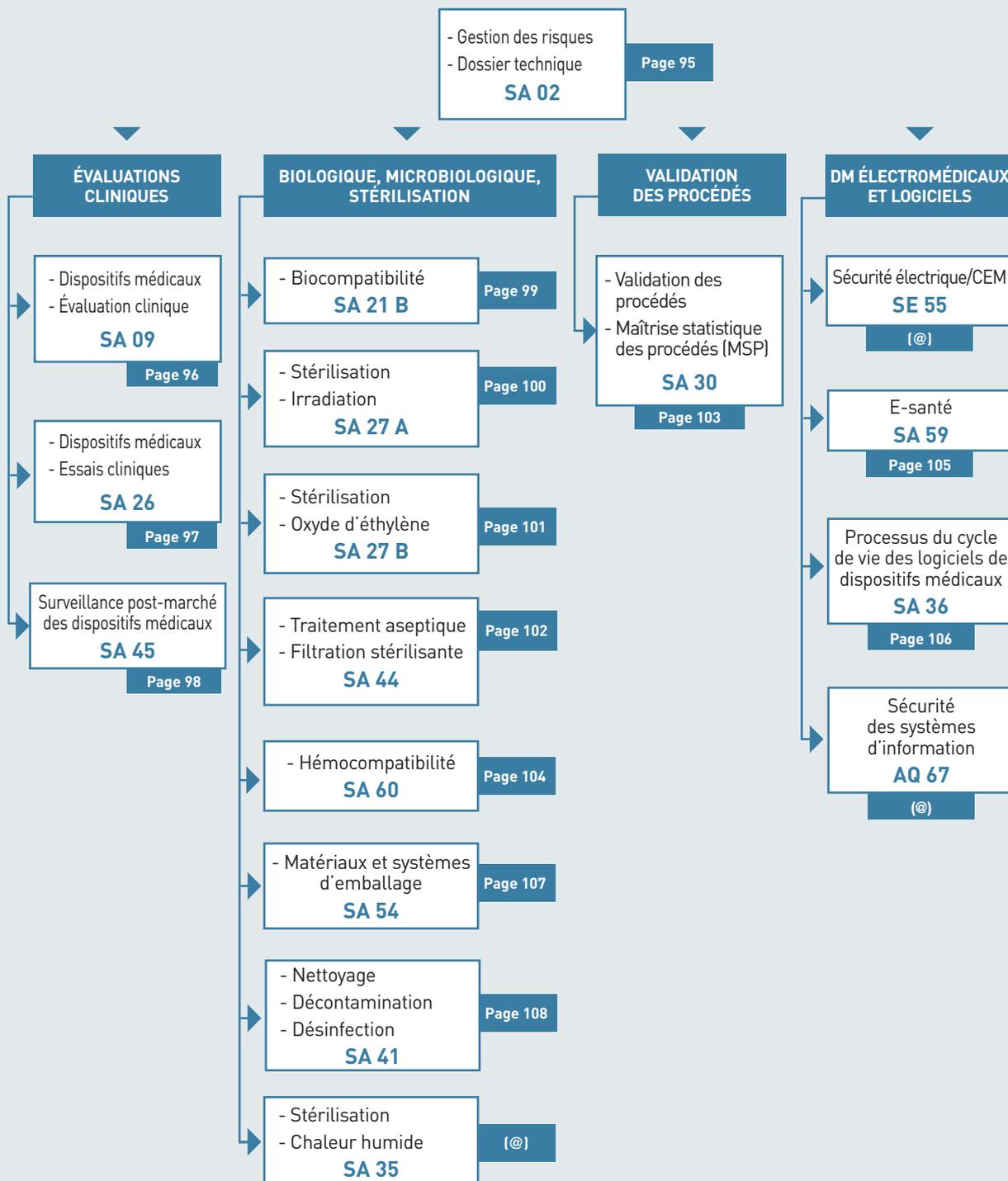
**SA 24**

Page 94

Nouveaux stages. @ Programmes consultables sur internet : lne.fr



## GÉRER LES RISQUES





## LES INCONTOURNABLES DE LA RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

