

APPLIQUER LES EXIGENCES DU RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/746 RELATIF AUX DMDIV – Réf. SA50

Avis 2024 de nos clients : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%

**OBJECTIFS**

Examiner la structure du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746

Analyser les exigences du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746

Public :

- Fabricants
- Mandataires
- Importateurs
- Distributeurs

Niveau requis :

- Bonne connaissance du règlement UE 2017/746

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Travaux pratiques
- Dossier technique remis à chaque stagiaire
- Évaluation du stage
- Déjeuner-rencontre pris en commun avec l'intervenant (uniquement en présentiel)
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, une tablette ou un ordinateur dans la mesure du possible

**LES AVANTAGES**

Expérience terrain de l'intervenant

Travaux pratiques

Focus sur les changements

Pour les classes virtuelles :

- Une connexion micro et webcam est nécessaire pour le bon fonctionnement de la formation. Prévoir des écouteurs et un double écran accessoirement.
- Les documents supports et l'adresse de connexion sont envoyés la veille en fin de journée par mail, de sorte que le stagiaire puisse les imprimer ou les charger sur un équipement différent de celui qu'il utilisera pour suivre la session.
- Une hotline est communiquée en amont de la formation
- Classe virtuelle, type Microsoft Teams : compatible avec tous les navigateurs.

**INTERVENANT(S)**

Chaque formation fait intervenir un spécialiste ou un expert des différents domaines abordés pendant la formation

Profils des intervenants :

- Auditeur, Formateur dans le domaine des dispositifs médicaux
- Responsable du département de DM de diagnostic in vitro

Modalités d'évaluation :

- QCM comparatif en début et fin de formation
- Un questionnaire d'évaluation de la satisfaction du client est remis en fin de stage.

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

- Inter-entreprises : oui
- Intra-entreprise : non
- Classe virtuelle : oui
- E-learning : non

APPLIQUER LES EXIGENCES DU RÈGLEMENT EUROPÉEN 2017/746 RELATIF AUX DMDIV – Réf. SA50**PROGRAMME**

Calendrier/dispositions transitoires

Responsabilité et rôle : fabricant/mandataire/importateur/distributeur

Évolution des produits couverts et définitions

Classification

Prescriptions générales en matière de sécurité et de performance

Spécifications communes

Identification et traçabilité

Contenu de la documentation technique et de la déclaration de conformité

Modes de preuve

Surveillance après commercialisation, vigilance

Évaluation du stage et conclusions

**SESSION(S) PLANIFIÉE(S)**

Consulter le calendrier des sessions de formations : [Calendrier](#)

Partenaire : /

Nature de la formation (article L.6313-CT) : L'action suivie est une action de formation.

Contact (réservation, inscriptions, handicap...) : GMED / 01 40 43 38 16 / formation@lne-gmed.com / lne-gmed.com