APPLIQUER LES EXIGENCES DU REGLEMENT EUROPEEN 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA56

***Avis 2023 de nos clients** : satisfaits ou très satisfaits : 100% | utilité de la formation : 100%*

OBJECTIFS

Examiner la structure du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Analyser les exigences du Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

LES AVANTAGES

Cette formation vous propose un panorama des changements proposés par le règlement des dispositifs médicaux

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*
- *Auditeur, Évaluateur de produit dans le domaine des dispositifs médicaux*

Public :

- Fabricants : affaires règlementaires
- Mandataires
- Importateurs
- Distributeurs

Ce stage est destiné aux personnes qui doivent se préparer au nouveau règlement 2017/745 en vue de le mettre en œuvre

Niveau requis :

- Pas de prérequis obligatoire.

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

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.

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 REGLEMENT EUROPEEN 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MEDICAUX – Réf. SA56

PROGRAMME

Jour 1

Champ d'application et définitions

Systèmes et nécessaires

Rôles et responsabilités

- Fabricant
- Mandataire
- Importateur
- Distributeur
- Personne chargée de veiller au respect de la règlementation
- Cas où les obligations du fabricant s'appliquent à d'autres

Classification

Contenu de la documentation technique

Exigences générales en matière de sécurité et de performance

Jour 2

Évaluation clinique

Modes de preuve

Surveillance après commercialisation

Exigences relatives au système de vigilance

Base de données européenne sur les dispositifs médicaux

Calendrier/dispositions transitoires

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