

COMPRENDRE LES EXIGENCES APPLICABLES AUX DISPOSITIFS DE L'ANNEXE XVI DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 – Réf. SA59



OBJECTIFS

Avoir une vue d'ensemble du cadre réglementaire régissant ces produits

Être capable d'identifier ces produits, de les classer et de déterminer les procédures d'évaluation de la conformité

Comprendre les spécifications communes

Connaitre les dispositions transitoires applicables à ces dispositifs



LES AVANTAGES



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
- Consultant affaires réglementaires

Public :

- Toutes personnes impliquées dans le processus de mise sur le marché d'un dispositif de l'Annexe XVI (Chef de projet, service R&D, service réglementaire, marketing ...)

Niveau requis :

- Aucun prérequis

Moyens pédagogiques et techniques :

- Exposés
- Travaux pratiques
- Exemples concrets
- Échanges avec les intervenants
- En présentiel, les participants sont invités à se munir d'un smartphone, d'une tablette ou d'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
- Questionnaire d'évaluation remis aux stagiaires en fin de formation

Formats possibles de mise en œuvre pédagogique :

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

COMPRENDRE LES EXIGENCES APPLICABLES AUX DISPOSITIFS DE L'ANNEXE XVI DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 – Réf. SA59



PROGRAMME

Introduction et évaluation des stagiaires
Cadre réglementaire des dispositifs médicaux
Dispositifs couverts et classification
Les spécifications communes
Les dispositions transitoires
Évaluation du stage, synthèse 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