



# Dispositifs Médicaux | Les pièges cachés du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) - Annexe VII

Guide de formation Elearning

Nombre d'heures

1

## Principales informations sur la formation

Le règlement sur les dispositifs médicaux (RDM) est la législation qui détaille les exigences auxquelles les fabricants doivent satisfaire pour mettre des dispositifs médicaux sur le marché de l'Union européenne.

Découvrez quelques exigences clés de l'annexe VII du RDM et comprenez mieux pourquoi les organismes notifiés peuvent être amenés à se comporter différemment et de manière beaucoup plus détaillée que ce que les organisations ont pu connaître jusqu'à présent.



Une fois la formation terminée, vous recevrez un certificat de formation BSI.

**bsi.**

...making excellence a habit.™

# Formation Elearning Les pièges cachés du règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR) - Annexe VII

## Objectifs pédagogiques

- Apprécier les exigences de l'annexe VII du RIM
- Mieux comprendre certaines exigences clés des organismes notifiés dans le cadre du MDR

## Compétences visées

Suite à cette formation, vous serez en mesure de :

- Établir les exigences détaillées dans l'annexe VII du RDM
- Apprécier la perspective et l'approche de l'organisme notifié lors de l'évaluation par rapport au RDM
- Avoir une vue d'ensemble des exigences en matière d'évaluation clinique
- Comprendre la durée et l'approche de l'audit des organismes notifiés selon le RDM

## Public visé

Cette formation s'adresse aux professionnels de la qualité, de la réglementation et de la technique travaillant dans l'industrie des dispositifs médicaux

## Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Cours pré-enregistrés avec des vidéos et des exercices

## Modalités d'évaluation

- Exercices pendant l'ensemble de la formation
- Un test en fin de formation pour évaluer les connaissances
- Un questionnaire de satisfaction

## Qu'est-ce qui est inclus ?

- Certificat de formation
- Certificat de réalisation/ attestation

**Prérequis :** Il n'y a pas de prérequis pour ce module de formation.

\* Veuillez noter que cette formation est dispensée en langue anglaise et que la présence d'un formateur n'est pas prévue pour ce type de modules. En cas de souci ou de besoin de renseignement, veuillez contacter le **01 89 79 00 40** ou **training.france@bsigroup.com**

\*\*Veuillez noter que votre accès à la plateforme sera actif pendant 12 mois, à partir de la date d'ouverture, et vous recevrez un email avec vos identifiants.

\*\*\*Nos formations sont éligibles à la prise en charge par les opérateurs de compétences (OPCO), si vous souhaitez en bénéficier, merci de nous informer lors de votre inscription.

\*\*\*\*Veuillez noter que, pour faire valider votre inscription, vous aurez jusqu'à 48h avant la date de début, pour la finaliser.

\*\*\*\*\*Si vous êtes en situation de handicap, veuillez nous contacter pour procéder à votre inscription : par email à

**training.france@bsigroup.com** ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.

**bsi.**

**Nous contacter :**

**Téléphone : +33 (0)1 89 79 00 40**

**Email : training.france@bsigroup.com**

**Site web : bsigroup.fr/nos-services/formation**