



# Dispositifs Médicaux | Les Exigences du Règlement des DM DIV

## Guide de formation Elearning

Nombre d'heures

4

### Principales informations sur la formation

Le règlement sur le diagnostic in vitro détaille les exigences auxquelles les fabricants doivent satisfaire pour vendre des dispositifs de diagnostic in vitro dans l'Union européenne. Il remplace la directive sur le diagnostic in vitro.

Ce cours vous présente les principales exigences du règlement sur le diagnostic in vitro. Les DIV seront désormais classées en fonction de leur risque à l'aide d'un nouveau système fondé sur des règles. La majorité des DIV seront soumis à une évaluation indépendante de leur conformité au règlement par un organisme notifié et nécessiteront pour la première fois une certification par une tierce partie.

Le cours explore les quatre classifications des risques et les voies d'évaluation de la conformité pour les DIV. Il définit la documentation technique requise et les attentes en matière de sécurité et de performance des produits, y compris les exigences relatives aux preuves cliniques, au suivi clinique après commercialisation (PMCF) et à la surveillance après commercialisation (PMS).

La traçabilité des dispositifs tout au long de la chaîne d'approvisionnement et l'étiquetage des produits seront examinés au cours de la formation.



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

# Formation Elearning Les Exigences du Règlement des DM DIV

## Objectifs pédagogiques

- Identifier les principales exigences du règlement sur le diagnostic in vitro
- Interpréter et communiquer les principales exigences et attentes du règlement sur le diagnostic in vitro à votre organisation
- Identifier les prochaines étapes de la planification de la réalisation et de la commercialisation des produits en conformité avec le règlement sur le diagnostic in vitro.

## Compétences visées

Suite à cette formation, vous serez en mesure de :

- Identifier les dispositifs entrant dans le champ d'application du règlement
- Comprendre les rôles et les responsabilités des différents opérateurs économiques identifiés par le règlement
- Identifier les autres acteurs clés et leurs obligations en vertu du règlement
- Identifier les exigences clés concernant les étapes suivantes de l'évaluation de la conformité
- Déterminer la classe de risque du DIV
- Sélectionner la procédure d'évaluation de la conformité
- Identifier les exigences générales de sécurité et de performance (GSPR) applicables
- Reconnaître les éléments clés de la documentation technique
- Apprécier l'importance des allégations relatives aux produits, de l'étiquetage, de l'identification unique des dispositifs (UDI) et de l'EUDAMED (la base de données européenne sur les dispositifs médicaux)
- Identifier les exigences en matière de preuves cliniques
- Surveillance post-commercialisation et mises à jour

## Public visé

Cette formation s'adresse aux fabricants de dispositifs de diagnostic in vitro, en particulier ceux qui n'ont pas encore mis un dispositif de diagnostic in vitro sur le marché de l'UE, notamment :

- Les spécialistes des affaires réglementaires
- Les spécialistes de la conception et du développement
- Les spécialistes des affaires cliniques
- Les spécialistes de la gestion de la qualité
- Le personnel chargé de l'assurance qualité
- Les autres opérateurs économiques y compris les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les représentants agréés, qui ne connaissent pas ou peu le marché des DIV dans l'UE.

# Formation Elearning Les Exigences du Règlement des DM DIV

## 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](mailto: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](mailto:training.france@bsigroup.com) ou par téléphone au **01 89 79 00 40**.



**Nous contacter :**

**Téléphone :** +33 (0)1 89 79 00 40

**Email :** [training.france@bsigroup.com](mailto:training.france@bsigroup.com)

**Site web :** [bsigroup.fr/nos-services/formation](http://bsigroup.fr/nos-services/formation)