



Dispositifs médicaux | Les exigences du Marquage CE

Guide de formation

Nombre de jours

1

Principales informations sur la formation

Le Règlement Dispositifs Médicaux est la législation qui détaille les exigences que les fabricants doivent respecter afin de pouvoir mettre en vente des dispositifs médicaux sur le marché européen. Cette formation aborde les concepts clés du Règlement. Tous les dispositifs médicaux devront être soumis à une procédure d'évaluation de la conformité, basée sur les exigences du Règlement.

Plan de cours

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Limites : conflits d'intérêt• Objectifs et structure du cours• Introduction au marquage CE et à la législation européenne• Obligations générales sous le Règlement Dispositifs Médicaux• Périmètre du Règlement Dispositifs Médicaux• Déterminer le risque et la classe du dispositif• Sélectionner la procédure d'évaluation de la conformité | <ul style="list-style-type: none">• Réviser et maintenir le SMQ• Identifier les exigences applicables de sécurité et de performance• Recueillir la documentation technique• Appliquer la procédure d'évaluation de la conformité• Fixer des identifications uniques• Compléter la Déclaration de Conformité (DoC) et mettre le marquage CE• Surveillance post-marché• Arrangements de transition |
|--|---|



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

Formation **Les exigences du Marquage CE**

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les exigences clés et les concepts du Règlement
- Communiquer sur les impacts des exigences clés introduits par le Règlement au sein de votre organisation
- Comprendre les demandes des fournisseurs, des importateurs et distributeurs afin d'améliorer les relations entre eux et le fabricant légal
- Obtenir les bases pour envisager des projets de mise en œuvre du marquage CE

Compétences visées

- Communiquer sur les exigences clés et les concepts du Règlement
- Définir le vocabulaire utilisé pour le Règlement
- Expliquer la structure et l'administration du Règlement
- Décrire les étapes clés d'une évaluation de conformité
- Expliquer les impacts principaux du SMQ sur le Règlement
- Reconnaître les exigences de la surveillance post-marché et les mises à jour

Public visé

- Les personnes débutant dans le domaine des Affaires Réglementaires ou souhaitant augmenter leur responsabilité. Les professionnels des Affaires Réglementaires ne connaissant pas le Règlement
- Les personnes travaillant avec les départements des Affaires Réglementaires, de la Haute Direction de la R&D et les Chefs de Projets du Management de la Qualité
- Les personnes travaillant au sein des organisations partenaires des fabricants de dispositifs, fournisseurs, représentants autorisés et distributeurs

Moyens pédagogiques, techniques et d'encadrement

Supports de cours comprenant les parties suivantes :

- Introduction à la formation, programme détaillé et consignes de sécurité
- Texte du cours, présentation théorique des sujets abordés et consignes des exercices ou jeux de rôles
- Réponses aux exercices
- Vidéos à projeter
- Documents supplémentaires, distribués pendant la formation, pour appuyer les jeux de rôles et les exercices
- Signature d'une feuille de présence

Modalités d'évaluation

- Questionnaire de satisfaction
- Questionnaire d'évaluation des connaissances en fin de formation

Qu'est-ce qui est inclus ?

- Supports de cours en version électronique
- Attestation de réussite à l'évaluation des connaissances et certificat officiel

Prérequis : Il n'y a pas de prérequis exigés pour cette formation, les participants bénéficieront des connaissances de base sur le marquage CE, ainsi que d'une compréhension générale du management de la qualité.

*Les formations sont dispensées par une convention et éligibles dans le cadre de la prise en charge par un OPCO.

**Veuillez noter que, pour les sessions inter, vous avez jusqu'à 48h avant le début de la session pour valider votre inscription. Pour les sessions intra, le délai est de deux semaines avant le début de la session.

***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 80 46 17 91**.

Nous contacter :

Téléphone : +33 (0)1 80 46 17 91

Email : training.france@bsigroup.com

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