



# Dispositifs Médicaux | Les exigences du Règlement DIV (IVDR) pour le marquage CE

## Guide de formation

Nombre de jours

1

### Principales informations sur la formation

Cette formation est une introduction aux exigences du Règlement Diagnostic In Vitro. Elle aborde les sujets de la classification selon le niveau de risque, les étapes de l'évaluation de la conformité, la définition de la documentation technique et le suivi après commercialisation.

### Plan de cours

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Bienvenue et présentations</li><li>• Objectifs et structure du cours</li><li>• Qu'est-ce qu'un dispositif in vitro ?</li><li>• L'approche du marquage CE pour les dispositifs in vitro et une introduction aux parties impliquées dans le Règlement</li><li>• Classifier les dispositifs in vitro</li><li>• Etapes d'évaluation de la conformité</li><li>• Rôle des exigences générales de sécurité et de performance en tant que base du marquage CE</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Mise sur le marché</li><li>• Documentation et dossiers techniques</li><li>• Réclamation des produits, étiquetage, IUD et EUDAMED</li><li>• Exigences d'évaluation de la performance</li><li>• Surveillance après commercialisation et vigilance</li><li>• Récapitulatif du cours et questions finales</li></ul> |
|---|---|



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

# Formation **Les exigences du Règlement DIV (IVDR) pour le marquage CE**

## **Objectifs pédagogiques**

- Identifier les exigences du nouveau Règlement In Vitro et leur impact sur l'organisation et les opérateurs
- Identifier les exigences clés du Règlement Diagnostic In Vitro
- Savoir interpréter et communiquer sur les exigences et attentes du Règlement Diagnostic In Vitro par rapport au contexte de votre organisation
- Détecter les prochaines étapes de la réalisation d'un produit et de sa commercialisation, en conformité avec le Règlement Diagnostic In Vitro

## **Compétences visées**

- Identifier les dispositifs qui entrent dans le périmètre du Règlement
- Comprendre les rôles et responsabilités des différents opérateurs économiques
- Identifier d'autres parties impliquées et leurs obligations
- Comprendre les exigences concernant les étapes suivantes de l'évaluation de la conformité :
  - Détermination de la classe du dispositif in vitro
  - Sélection de la procédure d'évaluation de la conformité
  - Identifier les exigences applicables en matière de sécurité générale et de performance
  - Reconnaître les éléments clés de la documentation technique

## **Public visé**

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Fabricants de dispositifs in vitro, ceux qui n'ont pas encore mis de produit sur le marché européen
- Personnes impliquées dans des fonctions d'affaires réglementaires, conception et développement, affaires cliniques, management de la qualité
- Autres opérateurs économiques tels que des fabricants, distributeurs, représentants autorisés pour qui le marché des dispositifs in vitro est nouveau

## **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
- Déjeuners et pauses cafés/ rafraîchissements

**Prérequis :** Il n'y a pas de prérequis pour cette formation

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

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