



Dispositifs Médicaux | De la Directive DM au nouveau Règlement

Guide de formation

Nombre de jours

1

Principales informations sur la formation

Soyez à jour sur les changements clés et les nouvelles exigences du marquage CE suite à la publication du nouveau Règlement (MDR). Ces changements affecteront tous les fabricants de dispositifs médicaux, les importateurs, les distributeurs et les représentants de l'UE.

Plan de cours

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Bienvenue et présentations• Limites : conflit d'intérêt et expertise• Les changements de la structure et l'administration du Règlement• Les nouveaux opérateurs économiques affectés par le Règlement• Périmètre du Règlement• Déterminer la catégorie/classe de risque du dispositif• Sélectionner la procédure d'évaluation de la conformité• Identifier les exigences de sécurité et de performance applicables | <ul style="list-style-type: none">• Assembler la documentation technique• Appliquer la procédure d'évaluation de la conformité• Assigner l'Identification Unique du Dispositif• Compléter la Déclaration de Conformité (DoC)• Mettre le marquage CE sur le dispositif• Surveillance post-marché• Délais de transition• Récapitulatif du cours et questions finales• Fin de la formation |
|---|---|



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

Formation De la Directive DM au nouveau Règlement

Objectifs pédagogiques

- Comprendre les changements clés de la transition de la Directive au nouveau Règlement
- Communiquer sur l'impact de ces changements clés introduits par la MDR, ainsi que sur les délais de transition définis
- Identifier les étapes suivantes pour votre organisation afin de répondre à ces exigences
- Expliquer les principaux impacts sur le SMQ
- Communiquer sur les délais de transition comme stipule par le

Compétences visées

- Savoir expliquer les changements dans le Règlement en termes de structure et d'administration
- Reconnaître les nouveaux opérateurs économiques affectés par le Règlement
- Identifier les changements clés apportés aux exigences concernant les étapes d'évaluation de la conformité
- Expliquer les différences entre les audits MDSAP et les audits SMQ
- Communiquer sur les dispositions transitoires

Public visé

Cette formation s'adresse à tous les fabricants de dispositifs médicaux, plus particulièrement aux profils :

- Affaires réglementaires
- Conception et développement
- Spécialistes des affaires cliniques
- Management de la Qualité et de la Qualité Assurance

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 est demandé aux participants d'avoir une bonne connaissance de la Directive existante (93/42/EEC).

*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 vous 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