



# Dispositifs Médicaux | Mise en œuvre du marquage CE en vertu du Règlement DM DIV

Guide de formation Elearning

Nombre d'heures

10

## Principales informations sur la formation

Le règlement sur les dispositifs de diagnostic in vitro (IVDR 2017/746) est la législation détaillant les exigences que les fabricants doivent respecter pour mettre sur le marché des dispositifs de diagnostic in vitro dans l'Union européenne.

Il contient des exigences détaillées qui doivent être mises en œuvre et qui affecteront tous les fabricants, importateurs, distributeurs et représentants de l'UE de dispositifs de diagnostic in vitro.

Il s'attache à ce que les dispositifs soient sûrs et efficaces, en mettant l'accent sur les exigences préalables à la mise sur le marché, l'évaluation de la conformité, la surveillance post-commercialisation (PMS) et la traçabilité.

Ce cours vise à offrir des conseils sur la mise en œuvre des exigences stipulées dans le Règlement au sein de votre entreprise.



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

# Formation Mise en œuvre du marquage CE en vertu du Règlement DM DIV

## Objectifs pédagogiques

- Prendre les mesures nécessaires pour que votre organisation réponde aux exigences du règlement sur les dispositifs de diagnostic in vitro
- Mettre en œuvre les exigences du règlement européen sur les dispositifs de diagnostic in vitro.
- Exécuter des études d'évaluation des performances et de suivi post-marché robustes et conformes.
- Guider et soutenir les autres personnes et les organisations partenaires touchées par le Règlement des DM DIV

## Compétences visées

Suite à cette formation, vous serez en mesure de :

- Développer une stratégie de conformité réglementaire, selon le Règlement des DM DIV
- Reconnaître les rôles et les responsabilités des opérateurs économiques (fabricant, représentant légal, importateur et distributeur) ainsi que ceux des autres parties clés (organisme notifié, autorité compétente, sous-traitants) selon le Règlement des DM DIV
- Découvrir le rôle d'un organisme notifié
- Mettre en œuvre les exigences relatives aux étapes suivantes de mise sur le marché :
  - Périmètre et applicabilité du Règlement
  - Classification des risques
  - Exigences générales de sécurité et de performance comme étant la base du marquage CE, y compris l'utilisation de normes et de spécifications communes
- Gestion des risques et planification relative
- Documentation technique
- Etiquetage et identifiant unique des dispositifs (IUD)
- Les routes d'évaluation de la conformité et leur application selon la classification des risques
- Auto-certification, et la certification par les organismes notifiés
- D'autres Règlements et Directives
- EUDAMED et enregistrement
- Planifier les activités de post-commercialisation requises par le Règlement des DM DIV, relatives aux :
  - La surveillance et le suivi post-commercialisation
  - Rapports périodiques, rapports de vigilance et ad-hoc
  - La gestion des risques pendant le cycle de vie du produit
  - L'implication des autorités et le scrutin
  - Notification des changements significatifs
  - Transmettre les connaissances relatives aux exigences du Règlement des DM DIV dans votre organisation, par exemple dans le cadre de projets de marquage CE.

## Public visé

Cette formation s'adresse aux profils suivants :

- Les professionnels des Affaires Réglementaires, de la Qualité et de l'Assurance Qualité qui mettront en œuvre le Règlement des DM DIV au sein de leur organisation.
- Le personnel concerné par la certification ou toute personne qui est activement impliquée dans les projets de marquage CE, y compris les scientifiques de R&D, le personnel de production, la gestion de projet.
- Le personnel qui est en contact avec les fabricants de dispositifs DIV dans les entreprises qui sont partenaires du fabricant, par exemple en tant que sous-traitant, fournisseur crucial, représentant autorisé, importateur, distributeur, entité audité

# Formation Mise en œuvre du marquage CE en vertu du Règlement 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

Les participants doivent avoir une bonne compréhension des exigences de l'IVDR, par exemple grâce à notre cours de transition, ou au cours de formation d'une journée sur les exigences de l'IVDR.

Les participants bénéficieraient d'une compréhension de la législation européenne sur les dispositifs de diagnostic in vitro, ou d'une expérience des activités de pré ou post-commercialisation au sein de l'UE

\* 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 80 46 17 91** 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 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)**