

Règlement 2017/745 : mise sur le marché de dispositifs médicaux en Europe

Public et pré-requis :

Public :

- Fabricants de dispositifs médicaux
- Sous-traitants dans le secteur du dispositif médical
- Distributeurs dans le secteur du dispositif médical
- Consultants dans le secteur du dispositif médical

Pré-requis :

- Connaissance de l'industrie ou notions sur les dispositifs médicaux

Attention: Si le profil du public ou si les pré-requis ne sont pas ceux indiqués, les objectifs de la formation pourraient ne pas être totalement atteints.

Objectifs visés :

- Identifier et comprendre les exigences réglementaire pour mettre sur le marché des dispositifs médicaux
- Identifier les moyens de réponse à ces exigences

Modalités pédagogiques mises en oeuvre :

- Documents supports de formation projetés
- Exposés théoriques
- Etude de cas concrets

Contenus :

- La réglementation des Dispositifs Médicaux
- Les acteurs et leurs obligations
- Le dossier de marquage
- La mise sur le marché
- Vendre des Dispositifs Médicaux
- Exercice
- Conclusions
- Questions / Réponses
- QCM

Durée :

14 heures

Modalités d'adaptation :

– Discussion en amont avec le représentant des stagiaires

Modalités d'évaluation :

– Exercice en cours de formation pour évaluer la bonne compréhension des stagiaires – Questionnaire d'évaluation de la formation à l'issue de celle-ci

HERMEDIQUAL

1 La Rouvilloiserie 50340 GROSVILLE

SIRET : 79973506300031

Déclaration d'activité enregistrée sous le numéro 28500159750 auprès de la Préfète de la région Normandie