

# ISO 13485 : 2016. Système qualité, exigences à des fins réglementaires

## Public et pré-requis :

Public :

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

Pré-requis :

- Connaissance de la norme ISO 9001

## Objectifs visés :

- Comprendre l'utilité de la norme en contexte réglementé
- Identifier les exigences
- Identifier les moyens de réponse aux exigences

## Modalités pédagogiques mises en oeuvre :

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

## Contenus :

- La réglementation des Dispositifs Médicaux
- Revendiquer la conformité à l'ISO 13485
- § 4 Le SMQ
- § 5 Responsabilité de la direction
- § 6 Les ressources
- § 7 Réalisation
- § 8 Amélioration
- Exercices
- 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