

Principes de l'évaluation clinique et bibliographique selon le MEDDEV 2.7/1 Rev4

Objectifs pédagogiques

- Connaître la méthode d'évaluation clinique définie dans le MEDDEV 2.7/1 rev.4.

A qui s'adresse la formation ?

Tous professionnels du secteur du dispositif médical

Prérequis

Connaissance de la réglementation des DM ou des DMIA.

Moyens pédagogiques

Pédagogiques :

support de cours et exercices.

Techniques : ordinateur, vidéo-projecteur, tableau blanc.

Encadrement : Formateur titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou équivalent ; expérience professionnelle de plus de 5 ans dans le domaine des dispositifs médicaux.

Pourquoi participer ?

Le MEDDEV 2.1/7 a été mis à jour en 2016 en révision 4 et apporte des changements significatifs à la conformité de l'évaluation clinique.

Mettre en place les bonnes pratiques requises par la réglementation et le MEDDEV 2.7/1 rev.4 est impératif pour la validation et l'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

A défaut de guides spécifiques, le MEDDEV 2.7/1 rev.4 contient les bonnes pratiques pour répondre aux exigences du nouveau règlement.

Contenu de la formation

- 1 - Les exigences réglementaires et leur évolution
- 2 - La méthode d'évaluation clinique selon le MEDDEV 2.7/1 rev.4
 - L'identification des données pertinentes,
 - Evaluation des données cliniques,
 - Analyse des données cliniques,
 - Le rapport d'étude clinique.

Principes de l'évaluation clinique et bibliographique selon le MEDDEV 2.7/1 Rev4

Moyens de suivi et d'évaluation de la formation

- **Suivi** : Feuilles de présences à la demi-journée signées par les stagiaires et contresignées par le formateur, attestations de fin de formation remises à chaque stagiaire.
- **Evaluation** : Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Principes de l'évaluation clinique et bibliographique selon le MEDDEV 2.7/1 Rev4

- **Durée totale** : 0,5 jour, 4h00
- **Nombre de participants** : de 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-13h00 ou 13h00-17h00
- **Lieu de formation** : formation en intra-entreprise sur site client
- **Tarif** : nous consulter
- **Contact** : bonjour@md101.io

