

Constitution du dossier de marquage CE – Dossier technique

Objectifs pédagogiques

- Comprendre la démarche à suivre pour établir l'établissement de la conformité des DM aux exigences de la directive 93/42/CEE
- Acquérir les connaissances d'ensemble pour structurer un Dossier Technique, connaître les éléments le constituant

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical :

- **Responsable assurance qualité et affaires règlementaires**
- **Chefs de projet**
- **Ingénieurs en recherche et développement**
- **Directeurs R&D**

Prérequis

Pas de prérequis

Contenu de la formation

- Le dossier technique : généralités et finalité, rappel de la réglementation, des guides et recommandations
- Le contenu du dossier technique : revue détaillée des exigences et des informations à fournir
- Identification des exigences applicables et éléments de preuve permettant d'établir / démontrer la conformité,
- Les différents acteurs qui peuvent intervenir / contribuer à la constitution du dossier technique

Constitution du dossier de marquage CE – Dossier technique

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.

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

Constitution du dossier de marquage CE – Dossier technique

- **Durée totale** : 0,5 à 1 jour selon le niveau de détail demandé
- **Nombre de participants** : de 10 personnes maximum
- **Horaires** : 9h00-12h30 / 13h30-17h00
- **Lieu de formation** : formation en intra-entreprise sur site client
- **Tarif** : nous consulter
- **Contact** : bonjour@md101.io