

Le marquage CE des dispositifs médicaux : premiers pas

Objectifs pédagogiques

- Comprendre le contexte et les objectifs de la réglementation
- Connaître les grands principes de mise en application
- Savoir quels sont les pièges à éviter

A qui s'adresse la formation ?

Professionnels du dispositif médical ou du diagnostic in vitro :

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

Pourquoi participer ?

Vous débutez dans le domaine du dispositif médical car votre société veut rentrer sur le marché des dispositifs médicaux ou vous souhaitez travailler dans ce secteur d'activité. Participez à cette formation pour comprendre les enjeux de la réglementation, les évolutions qui sont en cours et comprendre comment la réglementation touche à l'organisation de l'entreprise et au cycle de vie des produits.

Prérequis

Aucun

Le marquage CE des dispositifs médicaux : premiers pas

Contenu de la formation

1. Principes du marquage CE
2. Marquage CE pour les dispositifs médicaux : une double démarche
 - Contexte : acteurs principaux et rôles de chacun
 - Déroulement d'une certification : les grandes étapes
 - Construction d'un système de management de la qualité
 - Élaboration d'un dossier technique
3. Les points d'attention
 - Une réglementation renforcée
 - Les autres Directives à connaître (autres que celle relative aux DM)

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.
- **Évaluation :** Questionnaires de satisfaction remplis par les stagiaires en fin de formation.

Informations pratiques de la formation

Le marquage CE des dispositifs médicaux : premiers pas

- **Durée totale :** 1 jour, 7h00
- **Nombre de participants :** 10 personnes maximum
- **Horaires :** 9h00-12h30 /13h30-17h00
- **Modalités d'accès :** formation en intra-entreprise sur site client ou à distance
- **Délai d'accès :** formation réalisable sous 2 à 4 mois
- **Tarif :** 1990€ HT
- **Accessibilité :** accès possible aux personnes à mobilité réduite et adaptation possible selon handicap : nous contacter
- **Contact :** bonjour@md101.io